

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten aufzubewahren?

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

1 Brausetablette enthält:

*Arzneilich wirksame Bestandteile*

1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium-Ionen)

10 µg Colecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

*Sonstige Bestandteile:*

Citronensäure, (RS)-Hydroxybernsteinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcycamat, Zitronen-Aroma, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, partiell hydriertes Sojaöl, α-Tocopherol.

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 40 (2x20) (N2) und 100 (5x20) (N3) Brausetabletten erhältlich.

### 1. Was sind Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten und wofür werden sie eingenommen?

1.1 Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind ein Calcium-Vitamin-D<sub>3</sub>-Präparat.

#### 1.2 von:

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning  
E-Mail: info@sandoz.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### 1.3 Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten werden eingenommen bei:

Prävention und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangel. Als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Behandlung der Osteoporose sowie zur Prävention einer Osteoporose.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten beachten?

#### 2.1 Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten reagieren,
- bei Krankheitszuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie) führen,
- bei Nierensteinen,
- bei Nierengewebsverkalkungen (Nephrocalcinose),
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist eine gutartige Nebenschilddrüsen geschwulst mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus),

- bei Vitamin-D-Überdosierung,
- bei Knochenmarkstumor (Myelom),
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen).

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten ist erforderlich:

Während einer Langzeitanwendung sollten der Serumcalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Digitalisglykosiden oder Thiazid-Diuretika (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“) und bei Patienten mit Neigung zur Steinbildung ist die Kontrolle besonders wichtig. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist Vitamin D mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle des Calcium- und Phosphatspiegels erfolgen soll. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert, deshalb sollten andere Formen von Vitamin D gegeben werden.

Bei Patienten, die an Sarkoidose leiden, sollten Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel ebenfalls kontrolliert werden.

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sollten bei immobilisierten Patienten mit Osteoporose wegen der erhöhten Gefahr einer Hypercalcämie vorsichtig angewendet werden.

Der Gehalt an Vitamin D pro Brausetablette (400 I.E.) sollte bei der Verschreibung weiterer Vitamin-D-Präparate berücksichtigt werden. Zusätzliche Dosen von Calcium oder von Vitamin D sollten unter strenger medizinischer Überwachung genommen werden. In solchen Fällen ist es notwendig, die Serum- und Urin-Calciumspiegel häufig zu überwachen.

#### a) Kinder

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

#### b) Schwangerschaft

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten können während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden. Jedoch sollte die tägliche Einnahme nicht mehr als 1500 mg Calcium und 600 I.U. Vitamin D<sub>3</sub> betragen.

Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hypercalcämie mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Fetus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

#### c) Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten können während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

#### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen aus.

#### e) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Brausetablette enthält 2,26 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Brausetablette enthält 0,003 BE und ist deshalb für Diabetiker geeignet.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Thiazid-Diuretika führen zu einer Herabsetzung der Calciumausscheidung im Urin. Wegen der erhöhten Gefahr eines erhöhten Calciumgehaltes des Blutes (Hypercalcämie) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika den Serumcalciumspiegel regelmäßig zu überwachen.

Systemische Corticosteroide verringern die Calciumaufnahme. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Aufnahme des Vitamin D reduzieren. Deshalb soll der Zeitabstand zwischen den Einnahmen so lang wie möglich sein.

Calciumcarbonat kann die Aufnahme zeitgleich eingenommener Tetracyclinpräparate behindern. Aus diesem Grund sollten Tetracyclinpräparate mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach oraler Calciumeinnahme genommen werden.

Ein erhöhter Calciumgehalt im Blut kann die Toxizität von Herzglykosiden während der Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöhen. Eine ärztliche Kontrolle, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalciumspiegels, ist erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid sollten diese Präparate mindestens drei Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten eingenommen werden, da sonst deren Aufnahme verringert sein kann.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

### 2.4 Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (z. B. in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Innerhalb von zwei Stunden vor oder nach dem Essen von Nahrungsmitteln, die einen hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure enthalten, sollten keine Calciumpräparate eingenommen werden.

### 3. Wie sind Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser:  
Die Brausetabletten sollen in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und unmittelbar eingenommen werden.

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 1–2 Brausetabletten täglich (entsprechend 600–1200 mg Calcium und 400–800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) ein.

Zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit siehe unter 2.2 b) Schwangerschaft und c) Stillzeit.  
Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.*

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, übermäßiger Harnausscheidung, Dehydratation oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten vergessen haben:

Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt – auf keinen Fall die doppelte Menge – ein.

19222400/03



## Coupon

Bitte einsenden an: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Stichwort Calcium, Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning

### Calcium-Sandoz D Osteo-Broschüre

Ich stimme der elektronischen Datenverarbeitung meiner Angaben zu. Wenn „Nein“, bitte entsprechend durchstreichen.

\* freiwillige Angabe

### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten abgebrochen wird:

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich die Symptome wieder verstärken. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### 4.1 Nebenwirkungen

##### Gelegentlich:

Magen, Darm: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, abdominelles Spannungsgefühl  
Haut: Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken

##### Selten:

Stoffwechsel: erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalcurie), erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie)

##### Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellungen der Haut, Schleimhaut (Angioödem) und im Bereich des Kehlkopfes.

#### 4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

### 5. Wie sind Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Im Originalbehältnis lagern. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### Stand der Information

Februar 2006

Liebe Patientin, lieber Patient,

der „Baustoff“ Calcium trägt maßgeblich zur Festigkeit unserer Knochen bei. Da Calcium vom Körper nicht selbst gebildet werden kann, muss es von außen zugeführt werden. Durch die modernen Ernährungsgewohnheiten wird der tägliche Calciumbedarf unter Umständen nicht gedeckt. Ferner kann es durch eine verringerte Aufnahme des Nahrungscalciums aus dem Darm oder eine erhöhte Calciumausscheidung zu einem Mangel kommen. Dies kann zu einem Verlust an Knochensubstanz und damit an Knochenstabilität führen.

Die Aufnahme von Calcium in den Körper erfolgt im Darm. Hierfür ist Vitamin D erforderlich. Als „Einbauhelfer“ unterstützt das Vitamin somit den Einbau von Calcium in die Knochen. Vitamin D wird in geringem Maß über die Nahrung zugeführt und unter Einfluss von Sonnenlicht über die Haut gebildet. Diese Fähigkeit lässt jedoch mit dem Alter nach. Hinzu kommt, dass die Sonnenbestrahlung durch unsere geographische Lage oder durch überwiegenden Aufenthalt in geschlossenen Räumen häufig nicht ausreicht. Da hormonelle Veränderungen bei Frauen ab ca. 45 und bei Männern ab ca. 60 Jahren zu einem beschleunigten Knochenabbau führen können, kommt der optimalen und effektiven Verwertung von Calcium eine tragende Rolle zu. Daher ist insbesondere dann und bei bereits bestehender Osteoporose auch auf eine ausreichende Versorgung an Vitamin D zu achten.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!

Ihre Sandoz Pharmaceuticals GmbH

602457

78929-0506

#### Absender

Vor-/Zuname: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Wohnort: \_\_\_\_\_

Geburtsstag: \_\_\_\_\_