

Calcium-Sandoz® D Osteo

Brausetabletten 600 mg/ 400 I.E.

Wirkstoffe: Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D3)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Calcium-Sandoz D Osteo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beachten?
3. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Calcium-Sandoz D Osteo und wofür wird es angewendet?

Calcium-Sandoz D Osteo ist ein Calcium-Vitamin-D3-Präparat.

Calcium-Sandoz D Osteo wird eingenommen

- zur 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 sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beachten?

Calcium-Sandoz D Osteo darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo sind
- bei Krankheitszuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) führen
- bei Nierensteinen
- bei Nierengewebsverkalkungen (Nephrokalzinose)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist eine gutartige Nebenschilddrüsengeschwulst mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei Knochenmarktumoren (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz D Osteo einnehmen.

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

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Digitalisglykosiden oder Thiazid-Diuretika (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit anderen Arzneimitteln“) 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 Phosphatpiegels 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, sollte Calcium-Sandoz D Osteo nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel ebenfalls kontrolliert werden.

Calcium-Sandoz D Osteo sollte bei immobilisierten Patienten mit Osteoporose wegen der erhöhten Gefahr einer Hyperkalzämie 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 Urincalciumspiegel häufig zu überwachen.

Kinder

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

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

Thiazid-Diuretika führen zu einer Herabsetzung der Calciumausscheidung im Urin. Wegen der erhöhten Gefahr eines erhöhten Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) 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 zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Aufnahme von 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 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach oraler Calciumeinnahme genommen werden.

Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium-Sandoz D Osteo enthaltene Zitronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo und der Einnahme von Aluminium- und Wismutsalzen sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten 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 Serumcalciumpiegels, ist erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid sollten diese Präparate mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden, da sonst deren Aufnahme verringert sein kann.

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo 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. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure, sollten Sie 2 Stunden keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium-Sandoz D Osteo kann 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.E. Vitamin D3 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 Hyperkalzämie mit schädlichen Effekten auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Calcium-Sandoz D Osteo enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt

Fortsetzung auf der Rückseite >>

ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,003 BE.

3 Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 D3) ein.

Zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-Sandoz D Osteo 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.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo abbrechen

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, abdominelles Spannungsgefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellungen der Haut, Schleimhaut (Angioödem) und im Bereich des Kehlkopfes

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hyperkalzurie), erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten: Partiiell hydriertes Sojaöl, ein sonstiger

Bestandteil von Calcium-Sandoz D Osteo, kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-Sandoz D Osteo enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D3)

1 Brausetablette enthält:

1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium) und 10 µg Colecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D3)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronen-Aroma, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, partiell hydriertes Sojaöl (DAB), α-Tocopherol

Wie Calcium-Sandoz D Osteo aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind weiße, runde, glatte, nicht gewölbte Brausetabletten mit Zitronengeschmack.

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind in Packungen mit 20, 40 (2x20), 50 (5x10), 100 (5x20) und 120 (6x20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen
www.calcium-sandoz.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

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

Coupon

Bitte einsenden an:
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Stichwort Calcium
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen

Calcium-Sandoz D Osteo-Broschüre

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

50031359

Absender

Vor-/Zuname: _____

Straße: _____

PLZ/Wohnort: _____

Geburtstag*: _____

* freiwillige Angabe

78929-0812