

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium/Cholecalciferol

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 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CALCIUM-D-SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcium-D-Sandoz enthält eine reichhaltige Menge an Calcium und Vitamin D₃.

Calcium-D-Sandoz wird zur Behandlung eines kombinierten Calcium- und Vitamin-D₃-Mangel angewendet und kann mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, um die so genannte Osteoporose (Knochenschwäche) bei Patienten zu behandeln, wenn gleichzeitig ein Calcium- und Vitamin D₃-Mangel vorliegt oder ein hohes Risiko für einen Mangel besteht.

Calcium und Vitamin D₃ werden vom Darm aufgenommen und im Körper verteilt. Vitamin D₃ erleichtert aktiv die Aufnahme von Calcium und Phosphor durch den Darm und dadurch die Aufnahme in die Knochen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM-D-SANDOZ BEACHTEN?

Calcium-D-Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D₃, Sojabohnen, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen erhöhten Calciumgehalt im Blut haben (Hypercalcämie)
- wenn Sie eine erhöhte Calciumausscheidung im Harn haben (Hypercalcurie)
- wenn Sie Nierensteine (Nephrolithiasis) oder Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrocalcinose) haben
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (primäre Hyperparathyreose) haben
- wenn Sie zuviel Vitamin D in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose)
- wenn Sie Knochenkrebs haben (z. B. Knochenmetastasen und Myelom)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie **andere Calcium und Vitamin D Produkte** einnehmen
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie an einer **bestimmten Lungenerkrankung** leiden (Sarkoidose/Besnier-Boeck-Schaumann-Krankheit)
- wenn Sie an **Osteoporose** leiden
- Während einer Langzeittherapie mit Calcium-D-Sandoz ist Ihr **Serum- und Urin-Calciumspiegel sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig durch Ihren Arzt zu kontrollieren**. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die Tendenz haben, Nierensteine zu entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Calcium-D-Sandoz ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

Einnahme von Calcium-D-Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Calcium und Vitamin D können sich mit bestimmten anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln gegenseitig beeinflussen. Zum Beispiel, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- **Herzglykoside, Thiazid-Diuretika oder Corticosteroide**. Sie müssen genau den Anweisungen Ihres Arztes folgen.
- **orale Bisphosphonate oder Natriumfluorid**. Nehmen Sie Calcium-D-Sandoz mindestens 3 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel, da Calcium die Aufnahme dieser Stoffe herabsetzt.
- eine Gruppe von Antibiotika, so genannte **Tetracycline**. Nehmen Sie Calcium-D-Sandoz mindestens 2 Stunden nach oder 4 bis 6 Stunden vor dem Tetracyclin, da Calcium die Aufnahme dieser Stoffe herabsetzt.
- **Cholestyramin oder Abführmittel**. Sie müssen einen längeren Zeitabstand zwischen der Einnahme dieser Stoffe und Calcium-D-Sandoz einhalten, da Sie die Aufnahme von Vitamin D herabsetzen können.

Einnahme von Calcium-D-Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcium-D-Sandoz soll nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach dem Essen von Nahrungsmitteln eingenommen werden, die einen hohen Oxalsäure oder Phytinsäuregehalt haben wie Spinat, Rhabarber und Vollkorngetreide.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere und stillende Mütter benötigen mehr Calcium und Vitamin D als üblich.

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf die täglich eingenommene Menge 1500 mg Calcium und 600 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃ nicht überschreiten. Nehmen Sie daher nicht mehr als eine Brausetablette pro Tag ein.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben. Auch Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Dies sollte in Betracht gezogen werden, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D verabreicht wird.

Schwangere und stillende Mütter sollten Calcium-D-Sandoz wegen der möglichen Verringerung der Eisenaufnahme in einem Abstand von 2 Stunden zu den Mahlzeiten einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verwendung von Calcium-D-Sandoz hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcium-D-Sandoz enthält Sojaöl, Natrium, Zucker

- **Diabetiker** können Calcium-D-Sandoz einnehmen (1 Brausetablette enthält 0,01 BE).
- Calcium-D-Sandoz enthält 52 mg Natrium pro Tablette. Patienten mit einer kontrollierten **Natriumdiät** sollten vor der Einnahme von Calcium-D-Sandoz einen Arzt um Rat fragen.
- Wenn Sie an einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Calcium-D-Sandoz mit Ihrem Arzt.
- Calcium-D-Sandoz enthält **Sojaöl**. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Sojabohnen sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST CALCIUM-D-SANDOZ 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Brausetablette (als Einmaldosis) ein- oder zweimal täglich (entsprechend 600 mg - 1200 mg Calcium und 400 - 800 I.E. Vitamin D₃).

Nehmen Sie die empfohlene Dosis von Calcium-D-Sandoz so lange ein, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Calcium-D-Sandoz bestimmungsgemäß verordnet wird, ist es meist für eine Langzeitbehandlung gedacht.

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) und trinken Sie es sofort. Schlucken oder kauen Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-D-Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Calcium-D-Sandoz eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, extremes Durstgefühl, Dehydration, übermäßige Harnausscheidung, krankhaft gesteigerter Durst, Verstopfung oder Bauchschmerzen. Hören Sie mit der Einnahme von Calcium-D-Sandoz auf und verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt (er wird gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten).

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Einige seltene und sehr seltene Nebenwirkungen können schwer sein.

Wenn Sie folgende Beschwerden haben, hören Sie unverzüglich mit der Einnahme von Calcium-D-Sandoz auf und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bei hohen Dosen kann es zu erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder erhöhter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) kommen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Blasenbildung, Juckreiz, Rötung und/oder Brennen der Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen verlaufen meist mild und harmlos. Sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes bemerken:

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko für erhöhte Phosphat Spiegel im Blut, erhöhte Kalziumspiegel in den Nieren und Nierensteine.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CALCIUM-D-SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und das Röhrchen dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Calcium-D-Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Cholecalciferol (Vitamin D₃).

Jede Brausetablette enthält als Wirkstoffe 1500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 10 Mikrogramm Cholecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol, Sorbitol, Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Saccharose, Gelatine, Maisstärke, partiell hydriertes Sojaöl, alpha-Tocopherol

Siehe auch Ende des Abschnitt „2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIUM-D-SANDOZ BEACHTEN?“ für weitere Informationen über Zucker und Natrium.

Wie Calcium-D-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die Brausetablette ist weiß und rund.

Packungen mit 20, 40 (2 x 20), 60 (3 x 20) und 100 (5 Packungen mit 20) Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 70839 Gerlingen, Deutschland

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Sandoz Ca-D 600 mg / 400 I.U. bruistabletten

Frankreich: Calcium Vitamine D3 Sandoz 600 mg/400 UI, comprimés effervescents

Deutschland: Calcium plus Vitamin D3 BT

Irland: Calcium-D-Sandoz

Luxemburg: Sandoz Ca-D 600mg/400U.I., comprimés effervescents

Niederlande: Sandoz Ca-D 600 mg/400 IU, bruistabletten

Portugal: Calcium D Sandoz

Z.Nr.: 1-23803

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.