

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium/Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**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 D<sub>3</sub>.

**Calcium-D-Sandoz wird zur Behandlung eines kombinierten Calcium- und Vitamin-D<sub>3</sub>-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 D<sub>3</sub>-Mangel vorliegt oder ein hohes Risiko für einen Mangel besteht.**

Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> werden vom Darm aufgenommen und im Körper verteilt. Vitamin D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen hohen Calciumgehalt im Blut haben (Hyperkalzämie)
- wenn Sie einen hohen Calciumgehalt im Harn haben (Hyperkalzurie)
- 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)
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

##### 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 (Entwässerungstabletten) oder Corticosteroide**. Sie müssen genau den Anweisungen Ihres Arztes folgen.
- **orale Bisphosphonate, Natriumfluorid und Fluorchinolone**. 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 Arzneimittel herabsetzt.
- **Orlistat** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit), **Cholestyramin oder Abführmittel wie z.B. flüssiges Paraffin**. Sie müssen einen längeren Zeitabstand zwischen der Einnahme dieser Stoffe und Calcium-D-Sandoz einhalten, da Sie die Aufnahme von Vitamin D herabsetzen können.
- **Eisen-, Zink- und Strontiumranelat**. nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor oder nach Calcium-D-Sandoz ein.
- **Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate**. Diese Arzneimittel machen das Vitamin D<sub>3</sub> weniger wirksam.
- **Estramustin** (ein Arzneimittel, das in der Chemotherapie verwendet wird), **Schilddrüsenhormone**. Nehmen Sie Calcium-D-Sandoz zwei Stunden nach Einnahme dieser Arzneimittel ein.

#### **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 D<sub>3</sub> 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 ist in Betracht zu ziehen, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D verabreicht wird.

Schwangere und stillende Mütter sollen 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**

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

### **Calcium-D-Sandoz enthält Natrium und einige Zucker**

- **Diabetiker** können Calcium-D-Sandoz einnehmen (1 Brausetablette enthält 0,01 BE).
- Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält bis zu 50 mg Sorbitol pro Brausetablette.
- Bitte nehmen Sie Calcium-D-Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Kann schädlich für die Zähne sein.

### **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 und ältere Personen beträgt eine Brausetablette (als Einmaldosis) ein- oder zweimal täglich (entsprechend 600 mg - 1200 mg Calcium und 400 - 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

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: Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, Durst oder extremes Durstgefühl, Dehydration, übermäßige Harnausscheidung, Verstopfung oder Bauchschmerzen. Hören Sie mit der Einnahme von Calcium-D-Sandoz auf (Milch-Alkali Syndrom, siehe auch mögliche Nebenwirkungen) 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.

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

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- **schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und schwerer Hautausschlag**
- **häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörung (Milch-Alkali-Syndrom).**

#### **Andere Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder erhöhter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Erbrechen

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko für erhöhte Phosphatspiegel 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen max. 2 Jahre, aber nur bis zum Verfalldatum.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

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** Calcium und Cholecalciferol (Vitamin D3).

Jede Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 400 I.E. als Cholecalciferol-Konzentrat in Pulverform).

**Die sonstigen Bestandteile sind:** wasserfreie Zitronensäure, Äpfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (enthält: Zitronenöl, Mannitol, Sorbitol, Dextrin, D-Glucono-1,5-lacton, arabisches Gummi), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumaskorbat, Sucrose, modifizierte Stärke, alpha-Tocopherol, mittelkettige Triglyceride und kolloidales wasserfreies Silica.

**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.

Je 20 Brausetabletten werden in einem Polypropylenröhrchen mit Polyethylen-Stopfen verpackt.

Packungen: 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, 39179 Barleben, 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

Deutschland: Calcium plus Vitamin D3 BT

Portugal: Calcium D Sandoz

**Z.Nr.:** 1-23803

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**