

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Calcium Sandoz 500 mg - Brausetabletten

Wirkstoff: Calcium

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Calcium Sandoz enthält eine reiche Quelle an Calcium, einem lebenswichtigen Mineral, das für die Knochenbildung und -erhaltung notwendig ist.

Calcium Sandoz wird zur Vorbeugung und Behandlung eines Calciummangels und, gemeinsam mit anderen Medikamenten, zur Vorbeugung und Behandlung von Osteoporose (Knochenschwund) angewendet.

Calcium Sandoz wird, zusätzlich zu Vitamin D₃, bei der Behandlung von Rachitis (Erweichung der wachsenden Knochen bei Kindern) und Osteomalazie (Knochenerweichung bei Erwachsenen) angewendet.

Calcium wird vom Dünndarm aufgenommen und über das Blut in den Körper verteilt. Calcium spielt bei mehreren Körperfunktionen eine wichtige Rolle. Es ist für Nerven, Muskeln und Herzfunktion sowie für die Blutgerinnung wesentlich. Außerdem vermittelt es das Funktionieren vieler Hormone. Um diese verschiedenen Rollen auszuführen, muss Calcium in den entsprechenden Geweben in der richtigen Dosierung verfügbar sein.

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

Calcium Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Erkrankungen und/oder Zuständen leiden, die zu erhöhtem Blutcalciumspiegel (Hypercalcämie) führen
- wenn Sie an gesteigerter Calciumausscheidung in den Urin (Hypercalciurie) leiden
- wenn Sie unter bestimmten Nierenproblemen, wie z. B. Nierensteinen (Nephrolithiasis) und Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrocalcinose) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcium Sandoz einnehmen.

- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wenden Sie Calcium Sandoz nur nach Beratung Ihres Arztes an, besonders, wenn Sie Aluminium-hältige Medikamente einnehmen.
- Nehmen Sie ohne medizinischen Rat keine Vitamin-D-Präparate gemeinsam mit Calcium Sandoz ein.

Einnahme von Calcium 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Calcium Sandoz kann mit anderen Arzneimitteln, die zur selben Zeit eingenommen/angewendet werden, in Wechselwirkung treten.

- Wenn Sie Herzglycoside, Thiaziddiuretika oder Corticosteroide einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes.
- Wenn Sie orale Biphosphonate oder Natriumfluorid einnehmen, nehmen Sie Calcium Sandoz mindestens 3 Stunden nach diesen Medikamenten.
- Wenn Sie Antibiotika der Gruppe der Tetracykline einnehmen, nehmen Sie Calcium Sandoz mindestens 2 Stunden nach oder 4 – 6 Stunden vor den Tetracyklinen ein.

Einnahme von Calcium Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcium Sandoz darf innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt von Oxalsäure oder Phytinsäure, wie z. B. Spinat, Rhabarber und Vollkorngetreide nicht eingenommen werden.

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.

- Calcium Sandoz kann während der Schwangerschaft und Stillzeit im Falle eines Calciummangels eingenommen werden. Im Allgemeinen beträgt die ausreichende tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und Nahrungsergänzung) für schwangere und stillende Frauen 1000 - 1300 mg Calcium. Die gesamte tägliche Einnahme von Calcium während der Schwangerschaft und Stillzeit soll 1500 mg nicht überschreiten.
- Calcium geht in die Muttermilch über, hat jedoch keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt durch die Einnahme von Calcium Sandoz keine bekannte Auswirkung auf die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Calcium Sandoz enthält Aspartam, Natrium, Sorbitol, Benzylalkohol, Schwefeldioxid und Glucose

- Calcium Sandoz ist für Diabetiker geeignet (1 Brausetablette von 500 mg enthält 0,002 Proteinheiten).
- Dieses Arzneimittel enthält 68,45 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 3,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Dieses Arzneimittel enthält 180 Nanogramm Benzylalkohol pro Brausetablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspings-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

- Dieses Arzneimittel enthält 210 Nanogramm Schwefeldioxid, welches in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.
- Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Aspartam (E 951) pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Dieses Arzneimittel enthält 630 Mikrogramm Sorbitol (E 420) pro Brausetablette.
- Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Calcium Sandoz 500 mg – Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST CALCIUM SANDOZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen um sicherzugehen, dass Calcium Sandoz richtig wirkt.

- Kinder nehmen 1 Brausetablette (eine Einzeldosis) ein- oder zweimal täglich (entsprechend 500 – 1000 mg Calcium).
- Erwachsene nehmen 1 Brausetablette (eine Einzeldosis) ein- bis dreimal täglich (entsprechend 500 – 1500 mg Calcium).

Lösen Sie Calcium Sandoz in einem Glas Wasser (ungefähr 200 ml) auf und trinken Sie dies sofort. Die Tablette nicht schlucken oder kauen.

Calcium Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Calcium Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ für weiteren Rat).

Wie lange sollen Sie Calcium Sandoz einnehmen

Nehmen Sie Calcium Sandoz in der empfohlenen Tagesdosis so lange, wie Ihnen Ihr Arzt geraten hat. Da Calcium Sandoz zur Vorbeugung und Behandlung eines Calciummangels und, gemeinsam mit anderen Medikamenten, zur Vorbeugung und Behandlung von Osteoporose (Knochenschwund) angewendet wird, ist dies wahrscheinlich eine langfristige Behandlung.

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

Eine Überdosierung von Calcium Sandoz kann zu Anzeichen wie Übelkeit, Erbrechen, Durst oder Verstopfung führen. Wenn eine Überdosierung vermutet wird, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium Sandoz vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) schließen ein:

- schwere allergische Reaktionen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, was Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann
Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten allergischen Reaktionen auftritt, nehmen Sie Calcium Sandoz NICHT mehr ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) schließen ein:

- Übelkeit, Durchfall, Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, Röte und/oder Brennen der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) schließen ein:

- übermäßiger Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder übermäßige Ausscheidung von Calcium in den Urin (Hyperkalziurie)

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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren. Kunststoffröhrchen fest verschlossen halten.

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 Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind Calciumlactogluconat und Calciumcarbonat.

- Jede 500 mg Brausetablette enthält 1132 mg Calciumlactogluconat und 875 mg Calciumcarbonat (*entsprechend 500 mg Calcium*).

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Orangen-Aroma Pulver (enthält: Benzylalkohol, Sorbitol [E 420], Glucose und Schwefeldioxid [E 220]), Aspartam (E 951), Macrogol 6000 und Natriumhydrogencarbonat.

Wie Calcium Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die Brausetablette ist weiß und rund mit Orangengeruch.

Calcium Sandoz 500 mg – Brausetabletten sind in Rörchen zu 10 oder 20 Brausetabletten verpackt und in den Packungsgrößen 10, 20 30, 40, 60, 80, 100 und 600 Brausetabletten in einem Umkarton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Delpharm Orléans, 45071 Orléans La Source, Frankreich

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, 80339 München, Deutschland

GLAXOSMITHKLINE Sante Grand Public, 92500 Rueil Malmaison, Frankreich

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

Belgien:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Zypern:	Calsource 500mg effervescent tablets
Tschechische Republik:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg
Dänemark:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Frankreich:	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimé effervescent
Ungarn:	Calcium-Sandoz 500 mg pezsgőtabletta
Island:	Calcium-Sandoz 500 mg, freyðitöflur
Italien:	CALCIUM-SANDOZ 500 mg compresse effervescenti
Norwegen:	Calcium-Sandoz® 500mg brusetabletter
Polen:	CALCIUM-SANDOZ Forte,
Portugal:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE
Slowakei:	CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg
Slowenien:	Calcium Calvive 500 mg
Spanien:	Calcium Osteo 500 mg comprimidos efervescentes
Schweden:	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

Z.Nr.: 13061

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.