

Calcium-Sandoz® D Osteo SANDOZ intens 1200 mg/800 I.E.

Brausetabletten

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. Brausetabletten

Wirkstoffe: 3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg oder 30 mmol Calcium-Ionen), 20 µg Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 800 I.E. Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. 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 Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. beachten?
3. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. und wofür wird es angewendet?

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. ist ein Calcium-Vitamin-D₃-Präparat.

639020

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. wird angewendet bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. beachten?

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. sind
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierung).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. ist erforderlich

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. soll der Blut-Calciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung der Serumkreatininwerte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside und Diuretika erhalten. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten eines zu hohen Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.

Vitamin D darf bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung nur vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel angewendet werden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile muss berücksichtigt werden. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht verwertet. Daher sollten diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten.

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Blut- und Urincalciumspiegels erfolgen.

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bestimmte Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmazytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel in Blut und Urin sollten überwacht werden.

Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. 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.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. enthaltene Zitronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D₃ kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. und Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten enthalten) kann die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Tagesdosis 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E.



sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hyperkalzämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravulvärer Aortenstenose und nichtentzündlich bedingten Netzhauterkrankungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an verminderter oder fehlender Produktion von Parathormon leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin-Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Stillzeit

Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält. Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E.

Eine Brausetablette enthält 4,4 mmol (101 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃) ein.

Art der Anwendung

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie können Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl, vermehrter Harnbildung und 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 intens 1200 mg/800 I.E. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie bei Ihrem Einnahmerhythmus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. 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 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) sowie erhöhte Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Durchfall (Diarrhö), Bauchschmerzen, Verstopfung (Obstipation), Blähungen (Flatulenz).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschläge (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria). Partiiell hydriertes Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte 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 intens 1200 mg/800 I.E. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Röhrchen und nicht über 25 °C lagern.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Boden des Röhrchens nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. enthält

Die Wirkstoffe sind:

3000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1200 mg oder 30 mmol Calcium-Ionen) 20 µg Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 800 I.E. Vitamin D₃)

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-trans- α -Tocopherol, partiell hydriertes Sojabohnenöl (DAB), Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Apfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma.

Hinweis für Diabetiker:

BE = 0,005 pro Brausetablette

Wie Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. Brausetabletten sind weiße, runde, flache Brausetabletten mit Zitronengeschmack.

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. ist in Originalpackungen mit 20 Brausetabletten (N 1), 40 Brausetabletten (N 2) und 100 Brausetabletten (N 3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Mai 2008.

