

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

Calcium und Colecalciferol (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 jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Beschwerden 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

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

Es wird angewendet

- zur Prophylaxe und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens beachten?

Calcium-Sandoz D Osteo intens darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcium, Vitamin D3 oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo intens sind
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus)
- bei Knochenmarkskrebs (Myelom)
- wenn Sie an Krebs leiden, der auf Ihre Knochen ausstrahlt (Knochenmetastasen)
- bei längerer Ruhigstellung der Gliedmaßen (verlängerte Immobilisierung) begleitet von Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose)
- bei Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D)
- bei schweren Nierenproblemen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens ist erforderlich

- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin-D-Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich.
- Nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoideose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass dieses Arzneimittel zu stark wirksam ist und zu einer Überdosierung von Calcium im Körper führen kann. Die Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden.
- Wenn Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist und Sie an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.

Calcium-Sandoz D Osteo intens ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens 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 Digitalis-Glykosiden (Herzglykoside aus dem Fingerhut) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harntreibende Mittel) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetracykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo intens vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Calcium-Sandoz D Osteo intens eingenommen werden.
- Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, wie z. B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose), auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo intens eingenommen werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln, wie z. B. Paraffinöl, und Calcium-Sandoz D Osteo intens sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo intens und Phenytoin (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo intens und Glukokortikoiden (z. B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
- Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenhormonmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcium-Sandoz D Osteo intens eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach Calcium-Sandoz D Osteo intens eingenommen werden.

Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Calcium-Sandoz D Osteo intens unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen. Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme im Darm herabsetzen können. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden lang keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind können Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen.

Die tägliche Dosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden. Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1.500 mg und die Tagesdosis an Vitamin D3 nicht höher als 600 I.E. (Internationale Einheiten) sein.

Längerfristige Überdosierung von Calcium und Vitamin D in der Schwangerschaft muss vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Calcium-Sandoz D Osteo intens kann während der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Ihr Kind bereits Vitamin-D-haltige Präparate erhält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Calcium-Sandoz D Osteo intens hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo intens

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält auch Sorbitol (E 420), Isomalt (E 953) und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens 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.

Dosierung

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

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 I.E. [Internationale Einheiten] Vitamin D3). Schwangere nehmen nur ½ Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 440 I.E. [Internationale Einheiten] Vitamin D3). Die Tagesdosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Tablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens ist erforderlich“).

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

Eine Überdosierung von Calcium-Sandoz D Osteo intens kann zu Symptomen führen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

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

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo intens abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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 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

Wenn eine der nachfolgenden allergischen Reaktionen auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten

nicht abschätzbar), **nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo intens nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegenderem Hautausschlag

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Seltene Nebenwirkungen:

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

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie)

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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Calcium-Sandoz D Osteo intens nach dem auf der Faltschachtel und dem Folienstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Calcium-Sandoz D Osteo intens enthält

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3). Jede Kautablette enthält 2.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.000 mg Calcium) und 8,8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 22 Mikrogramm Colecalciferol = 880 I.E. Vitamin D3).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (E 953), Xylitol, Sorbitol (E 420), Citronensäure, Natriumdihydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Orangenaroma „CPB“ und Orangenaroma „CVT“ (enthalten beide Sorbitol [E 420]), Aspartam (E 951), Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, *all-rac-α*-Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker), mittelkettige Triglyceride und hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Calcium-Sandoz D Osteo intens aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz D Osteo intens sind runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminiertem Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 20, 28, 30, 40, 48, 56, 60, 60 (Bündelpackung 2x30), 90, 90 (Bündelpackung 3x30), 96, 100 (Bündelpackung 5x20) und 120 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.