Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcium-Sandoz® D Osteo Intens 1.200 mg/800 I.E. Brausetabletten

Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3)

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 oder 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 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-Sandoz D Osteo Intens und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

Calcium-Sandoz D Osteo Intens wird angewendet bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens beachten?

Calcium-Sandoz D Osteo Intens darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- bei Krankheiten und/oder Zuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) führen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks [Myelom], ein bösartiger Knochentumor [Knochenmetastasen])
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben
- bei Nierenkalksteinen (Nephrolithiasis)
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrokalzinose)
- bei zu hohen Vitamin-D-Spiegeln (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz D Osteo Intens einnehmen.

- Während einer Langzeitbehandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo Intens muss Ihr Arzt den Calciumspiegel im Blut kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung der Serumkreatininwerte überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens zusammen mit anderen Arzneimitteln”). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten eines zu hohen Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens beendet werden.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen (siehe „Calcium-Sandoz D Osteo Intens darf nicht eingenommen werden“).
- Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen. Calcium-Sandoz D Osteo Intens enthält Citronensäure. Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben und aluminiumhaltige Präparate einnehmen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcium-Sandoz D Osteo Intens verabreichte Dosis von 800 I.E. Vitamin D3 pro Brausetablette berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von anderen Calcium- oder Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden, besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut).
- Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme (z. B. Carbonate) aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn hohe Dosen an Calcium gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Bei der Einnahme hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Kinder
Calcium-Sandoz D Osteo Intens ist nicht für eine Einnahme durch Kinder vorgesehen.

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens 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.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität aufgrund einer Hyperkalzämie erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Calciumblutspiegel 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. Tetracycline, Chinolone (u.a. Fluorchinolone), einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Zink-, Strontiumranelat-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Schilddrüsenhormon- und Bisphosphonatpräparate) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium-Sandoz D Osteo Intens enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Tetracyclin-haltige Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) sowie mit Fluorchinolonen (ein bestimmter Antibiotikatyp) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo Intens eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat (ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion), Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Aufnahme von Vitamin D reduzieren.
- Systemische Corticosteroide (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) verringern die Calciumaufnahme. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo Intens zu erhöhen.
- Die gleichzeitige Gabe von Calcium-Sandoz D Osteo Intens und Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie), Rifampicin (ein Antibiotikum) oder Barbituraten (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen) kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

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.

Schwangerschaft
Calcium-Sandoz D Osteo Intens sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D3 während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde.

Stillzeit
Calcium-Sandoz D Osteo Intens kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

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

Calcium-Sandoz D Osteo Intens enthält Sucrose, Sorbitol und Natrium
Bitte nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo Intens erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 4,5 mmol (104 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Hinweis für Diabetiker
1 Brausetablette enthält 0,005 BE.

3 Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo Intens 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 beträgt
Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1.200 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 zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung
Die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Intens sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium-Sandoz D Osteo Intens einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-Sandoz D Osteo Intens zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-Sandoz D Osteo Intens eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, gesteigertem Durstgefühl und erhöhter Flüssigkeitsaufnahme, übermäßiger Harnausscheidung, Dehydratation, Bauchschmerzen, Verstopfung, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychischen Störungen, Knochenschmerzen, Kalkablagerungen in den Nieren und Nierensteinen führen. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen 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 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Blähungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsödem, angioneurotisches Ödem)

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist das Risiko, erhöhte Phosphatmengen im Blut, Nierensteine und erhöhte Calciummengen in den Nieren zu entwickeln, erhöht.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. 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 D Osteo Intens 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 D Osteo Intens enthält
Die Wirkstoffe sind:
Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D3)

1 Brausetablette enthält:
3.000 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.200 mg oder 30 mmol Calcium)
20 µg Colecalciferol (entsprechend 800 I.E. Vitamin D3)

Die sonstigen Bestandteile sind:
all-rac-α-Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma (bestehend aus Mannitol [Ph.Eur.], Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol [Ph.Eur], arabisches Gummi, Zitronenaroma)

Wie Calcium-Sandoz D Osteo Intens aussieht und Inhalt der Packung
Calcium-Sandoz D Osteo Intens Brausetabletten sind weiße, runde, flache Brausetabletten mit Zitronengeschmack.

Calcium-Sandoz D Osteo Intens Brausetabletten sind in Packungen mit 15, 20, 30, 40, 45, 50, 90, 100 und 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.