

Haut und Unterhautzellgewebe

Selten: Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Partiell 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 sind Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. Weitere Informationen

Was Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat/Colecalciferol
1 Kautablette enthält:

1 250 mg Calciumcarbonat entsprechend 500 mg Calcium,
4,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat entsprechend
10 µg/400 I.E. Colecalciferol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol, Orangen-Aroma (enthält: Isomalt, Orangen-Aroma, Glycerol(mono/di)speisefettsäureester), Povidon K30, Magnesiumstearat, Aspartam, alpha-Tocopherol, partiell hydriertes Sojabohnenöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke.

Wie Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, weiße, nicht überzogene Kautabletten mit Orangen-geschmack.

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning, E-Mail: info@sandoz.de

1140778-1

Hersteller

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
Februar 2007.**

Liebe Patientin, lieber Patient,

der „Baustoff“ Calcium trägt maßgeblich zur Festigkeit unserer Knochen bei. Da Calcium vom Körper nicht selbst gebildet werden kann, muss es von außen zugeführt werden. Durch die modernen Ernährungsgewohnheiten wird der tägliche Calciumbedarf unter Umständen nicht gedeckt. Ferner kann es durch eine verringerte Aufnahme des Nahrungscalciums aus dem Darm oder eine erhöhte Calciumausscheidung zu einem Mangel kommen. Dies kann zu einem Verlust an Knochensubstanz und damit an Knochenstabilität führen.

Die Aufnahme von Calcium in den Körper erfolgt im Darm. Hierfür ist Vitamin D erforderlich. Das Vitamin unterstützt den Einbau von Calcium in die Knochen. Vitamin D wird in geringem Maße über die Nahrung zugeführt und unter Einfluss von Sonnenlicht über die Haut gebildet. Diese Fähigkeit lässt jedoch mit dem Alter nach.

Hinzu kommt, dass die Sonnenbestrahlung durch unsere geographische Lage oder durch überwiegenden Aufenthalt in geschlossenen Räumen häufig nicht ausreicht. Da hormonelle Veränderungen bei Frauen ab ca. 45 und bei Männern ab ca. 60 Jahren zu einem beschleunigten Knochenabbau führen können, kommt der optimalen und effektiven Verwertung von Calcium eine tragende Rolle zu. Daher ist insbesondere dann und bei bereits bestehender Osteoporose auch auf eine ausreichende Versorgung an Vitamin D zu achten.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!

Ihre Sandoz Pharmaceuticals GmbH



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcium-Sandoz® D Osteo Kautabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat/Colecalciferol

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, müssen Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was sind Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind ein Calcium-Vitamin-D₃-Präparat.

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten werden angewendet – zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen, – als Vitamin-D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung der Osteoporose.

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

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind
- bei Krankheitszuständen, die eine Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut (Hypercalcämie) oder eine vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie) zur Folge haben
- bei Nierensteinen
- bei Hypervitaminose D.

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

Während einer Langzeitanwendung ist der Calciumspiegel im Blut zu kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten, die gleichzeitig mit herzkraftsteigernden (Herzglykosiden) oder harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden, besonders wichtig (siehe 2.



614423

614423

„Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten einer Hypercalcämie (erhöhtem Calciumgehalt im Blut) oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, sind Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten mit Vorsicht anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei diesen Patienten sollte der Calcium- und Phosphatspiegel überwacht werden und gegebenenfalls bei schweren Nierenfunktionsstörungen auf andere Formen von Vitamin D ausgewichen werden (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten beachten?“).

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten dürfen Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calciumspiegel in Serum und Urin sollte überwacht werden.

Bei Knochenchwund nach einer längeren kompletten Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose) dürfen Patienten Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten nur mit Vorsicht anwenden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Calciumgehaltes im Blut (Hypercalcämie) besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten verabreichte Dosis von 400 I.E. Vitamin D pro Tablette berücksichtigt werden. Zusätzliche Einnahme von Calcium oder Vitamin D sollte nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.

Kinder

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind nicht für eine Anwendung durch Kinder vorgesehen.

Bei Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten 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 Anwendung von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe Thiazide besteht ein erhöhtes Risiko zur Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut (Hypercalcämie), da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von systemischen Corticosteroiden (Cortison und Cortison-Abkömmlinge) kann eine erhöhte Dosis Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten notwendig machen, da Corticosteroide die Calciumaufnahme vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln (Laxantien) wie Paraffinöl können die Aufnahme im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Resorption) von Vitamin D reduzieren.

Die Aufnahme von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium gegeben werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden kann sich deren Toxizität durch eine Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut (Hypercalcämie) erhöhen. Aus diesem Grund müssen entsprechende Patienten bezüglich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme im Magen-Darm-Trakt mindestens drei Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten eingenommen werden.

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

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumaufnahme herabsetzen. 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 sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Bei Überdosierungen von Vitamin D während der Schwangerschaft wurden im Tierversuch Missbildungen nachgewiesen. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen während der Schwangerschaft vermieden werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher und geistiger Behinderung des Kindes führen kann. Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen missbildend (teratogen) wirkt. Wenn während der Schwangerschaft

ein Calcium- und Vitamin-D-Mangel auftritt, können Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten angewendet werden.

Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten können während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

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 vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

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

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

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

Hinweis für Diabetiker:

1 Kautablette enthält 0,038 BE und ist deshalb für Diabetiker geeignet.

3. Wie sind Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten 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 einschließlich älterer Menschen kauen oder lutschen zweimal täglich eine Kautablette.

Bei *Leberfunktionsstörungen* ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei *Nierenfunktionsstörungen* dürfen Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Bauchschmerzen 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 Kautabletten vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben, Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten einzunehmen, führen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge ein.

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

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie), vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie).

Magen-Darm-Trakt

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhöe).