

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten

Calcium / Colecalciferol

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 nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sandoz Calcium D3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandoz Calcium D3 beachten?
3. Wie ist Sandoz Calcium D3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandoz Calcium D3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sandoz Calcium D3 und wofür wird es angewendet?

Sandoz Calcium D3 enthält die Wirkstoffe Calcium und Vitamin D₃ und ist ein Calcium-Vitamin D₃-Ergänzungspräparat.

Sandoz Calcium D3 wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandoz Calcium D3 beachten?

Sandoz Calcium D3 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D₃ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel 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 übermäßige Zufuhr von Vitamin-D (Hypervitaminose D)
- bei schweren Nierenproblemen

- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandoz Calcium D3 einnehmen wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- **Langzeitbehandlung**
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.
- gleichzeitige Behandlung mit **Herzglykosiden oder Thiaziddiuretika (Entwässerungstabletten)** bei Herzbeschwerden.
In diesem Fall müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden, besonders wenn Sie älter sind. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen.
- **Nierenbeschwerden**
Wenn Sie Nierenprobleme haben, müssen Sie Sandoz Calcium D3 mit besonderer Vorsicht einnehmen, insbesondere, wenn Sie auch aluminiumhaltige Produkte einnehmen, da die Zitronensäure in Sandoz Calcium D3 die Aufnahme von Aluminium verstärken könnte. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
- **zusätzliche Einnahme von Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparaten**
Eine ärztliche Kontrolle ist erforderlich und Ihr Arzt wird eine häufige Überwachung der Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin veranlassen.
- **Sarkoidose** (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann)
Nehmen Sie Sandoz Calcium D3 nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden. 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.
- **Immobilisierung und Osteoporose**
Das Arzneimittel muss in diesem Fall mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.

Kinder und Jugendliche

Sandoz Calcium D3 darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, siehe auch Abschnitt 2 „Sandoz Calcium D3 darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Sandoz Calcium D3 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- 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 (Entwässerungstabletten)** 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 Sandoz Calcium D3 vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Sandoz Calcium D3 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 Sandoz Calcium D3 eingenommen werden.

- Zwischen der Gabe von **Colestyramin** (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder **Abführmitteln** wie z.B. Paraffinöl und Sandoz Calcium D3 sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- **Orlistat** (ein zur Behandlung von Adipositas eingesetztes Arzneimittel) kann die Aufnahme von Vitamin D beeinträchtigen. Nehmen Sie Sandoz Calcium D3 mindestens zwei Stunden vor oder nach Orlistat ein.
- Die gleichzeitige Gabe von Sandoz Calcium D3 und **Rifampicin** (ein Antibiotikum), **Phenytoin** (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder **Barbituraten** (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Sandoz Calcium D3 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 Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Sandoz Calcium D3 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 Sandoz Calcium D3 eingenommen werden.
- Calcium kann die Aufnahme von **Eisen, Zink** oder **Strontiumranelat** verringern. Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor oder nach Sandoz Calcium D3.
- Calcium kann die Aufnahme von **Estramustin** (ein zur Chemotherapie eingesetztes Arzneimittel) verringern. Nehmen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor oder nach Sandoz Calcium D3.

Einnahme von Sandoz Calcium D3 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in z.B. Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in z.B. Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme im Darm herabsetzen können. In den 2 Stunden vor oder nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln, die hohe Mengen an Oxal- oder Phytinsäure enthalten, sollten Sie keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Sandoz Calcium D3 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 IE (Internationale Einheiten) sein.

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

Stillzeit

Sandoz Calcium D3 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 einnimmt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sandoz Calcium D3 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sandoz Calcium D3 enthält Aspartam, Sorbitol, Isomalt, Sucrose, Natrium und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 1,00 mg Aspartam pro Kautablette. 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 119,32 mg Sorbitol pro Kautablette.

Dieses Arzneimittel enthält auch Isomalt und Sucrose. Bitte nehmen Sie Sandoz Calcium D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzylalkohol pro Kautablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Sandoz Calcium D3 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D₃).

Schwangere nehmen nur 1/2 Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 440 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D₃). Die Tagesdosis von 1/2 Kautablette darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sandoz Calcium D3 darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, siehe auch Abschnitt 2 „Sandoz Calcium D3 darf nicht eingenommen werden“.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kautablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie können Sandoz Calcium D3 unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden

Dauer der Behandlung

Die Einnahme von Sandoz Calcium D3 ist eine Langzeitbehandlung. Fragen Sie Ihren Arzt, wie lange Sie Sandoz Calcium D3 einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Sandoz Calcium D3 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Überdosierung vermuten und nehmen Sie die Packung und alle verfügbaren übriggebliebenen Kautabletten mit.

Eine Überdosierung von Sandoz Calcium D3 kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Urinausscheidung, Verlust von Körperflüssigkeit oder Verstopfung.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandoz Calcium D3 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sandoz Calcium D3 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Sandoz Calcium D3 vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, außer es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sandoz Calcium D3 abbrechen

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

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.

Brechen Sie die Einnahme von Sandoz Calcium D3 ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

- häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, sowie erhöhte Kalziumspiegel in Ihrem Blut und Nierenprobleme, die normalerweise nach übermäßiger Kalziumaufnahme auftreten (Milch-Alkali-Syndrom).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

- schwere allergische Reaktionen: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atemnot und schwerwiegendem Hautausschlag.

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalziämie) oder Urin (Hypercalciurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl (aufgeblähter Bauch)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, können Sie an der Gefahr des hohen Phosphatgehalt im Blut zu sein, erhöhte Calciumspiegel in den Nieren und Nierensteine.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sandoz Calcium D3 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis / auf dem Umkarton und auf dem laminierten Aluminium/Papier-Folie nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Tablettenbehältnis:

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

Für Folienstreifen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sandoz Calcium D3 enthält

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃). Jede Kautablette enthält 1.000 mg Calcium (als Carbonat) und 880 IE Colecalciferol (Vitamin D₃) (entsprechend 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃)).
- Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (E953), Xylitol, Sorbitol (E420), wasserfrei Zitronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat, Carmellose-Natrium, Orangenaroma „CPB“ und Orangenaroma „CVT“ (enthalten beide Sorbitol [E420]), Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, Stärke modifiziert (Mais), Sucrose, mittelkettige Triglyzeride und kolloidalem Siliciumdioxid. Das Orangenaroma „CPB“ enthält auch Benzylalkohol als Bestandteil des natürlichen/naturidentischen Mandarinenöls.

Wie Sandoz Calcium D3 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe.

Die Kautabletten sind verpackt in Polypropylen-Tablettenbehältnisse mit Polyethylenstopfen (enthalten Trockenmittel) oder in Folienstreifen aus laminierten Aluminium/Papier-Folie und in einem Umkarton eingesetzt.

Packungsgrößen:

Tablettenbehältnis: 30, 90 Kautabletten

Folienstreifen: 30, 90 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Deutschland

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummern

Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten: BE415265 (Tablettencontainer)

Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten: BE415274 (Folienstreifen)

Art der Abgabe

Frei verkäuflich

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

BE: Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

ES: Calcio/Vitamina D3 Sandoz 1000 mg/880 UI comprimidos masticables

FR: STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg / 880 UI, comprimé à croquer

NL: Calcium/ Vitamine D₃ Sandoz 1000 mg/880 IE kauwtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.