

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sandoz Ca-D® 600 mg / 400 IE Brausetabletten

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sandoz Ca-D und wofür wird es angewendet?

Sandoz Ca-D enthält eine reiche Quelle von Calcium und Vitamin D₃.

Sandoz Ca-D wird angewendet zur Behandlung kombinierter Calcium- und Vitamin-D₃-Mängel und kann, mit anderen Arzneimitteln, zur Behandlung einer Krankheit, sogenannte Osteoporose (Knochenschwund) angewendet werden bei Patienten, bei denen kombinierte Calcium- und Vitamin-D-Mängel diagnostiziert wurden oder die ein hohes Risiko auf solche Mängel haben.

Calcium und Vitamin D₃ werden aus dem Darm resorbiert und im Körper verteilt. Vitamin D₃ erleichtert aktiv die Resorption von Calcium und Phosphor aus dem Darm sowie deren Aufnahme durch den Knochen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandoz Ca-D beachten?

Sandoz Ca-D darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel im Blut haben (Hyperkalzämie).
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel im Harn haben (Hyperkalzurie).
- wenn Sie Nierensteine (Nephrolithiasis) und Calciumablagerungen in Ihrem Nierengewebe (Nephrokalzinose) haben.

- wenn Sie eine Nebenschilddrüsenüberfunktion haben (primärer Hyperparathyreoidismus).
- wenn Sie zu viel Vitamin D in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose).
- wenn Sie einen Knochentumor haben (z. B. Knochenmetastasen und Myelom).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandoz Ca-D einnehmen,

- wenn Sie **andere Calcium- und Vitamin-D-Produkte einnehmen**
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie an einer **bestimmten Lungenkrankheit**, wie Sarkoidose/Besnier-Boeck-Krankheit, leiden
- wenn Sie mit **Osteoporose immobilisiert** sind

Während einer Langzeitbehandlung mit Sandoz Ca-D **müssen die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Harn sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig durch Ihren Arzt kontrolliert werden**. Das ist besonders wichtig, wenn Sie zu Nierensteinen neigen.

Kinder und Jugendliche

Sandoz Ca-D ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Einnahme von Sandoz Ca-D 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.

Calcium und Vitamin D können Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingehen, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Zum Beispiel wenn Sie folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- **Herzglykoside, Thiaziddiuretika (Wassertabletten) oder Kortikosteroide**, Sie müssen sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten.
- **orale Bisphosphonate, Natriumfluorid und Fluorquinolone**, nehmen Sie Sandoz Ca-D mindestens 3 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein, da Calcium die Resorption dieser Verbindungen einschränkt.
- eine Gruppe von Antibiotika, sogenannte **Tetracycline**, nehmen Sie Sandoz Ca-D mindestens 2 Stunden nach oder 4 bis 6 Stunden vor dem Tetracyclin ein, da Calcium die Resorption dieser Arzneimittel einschränkt.
- **Orlistat** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit), **Colestyramin oder Laxanzien wie flüssiges Paraffin**, Sie müssen einen möglichst großen Abstand zwischen der Einnahme dieser Verbindungen und Sandoz Ca-D einhalten, da sie die Resorption von Vitamin D einschränken können.
- **Eisen, Zink und Strontiumranelat**, nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens zwei Stunden vor oder nach Sandoz Ca-D ein.
- **Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate**. Diese Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Vitamin D3.
- **Estramustin** (ein Arzneimittel, das zur Chemotherapie verwendet wird), **Schilddrüsenhormone**, nehmen Sie Sandoz Ca-D zwei Stunden nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.

Einnahme von Sandoz Ca-D zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sandoz Ca-D darf nicht innerhalb 2 Stunden vor oder nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Oxalsäure- oder Phytinsäuregehalt, wie Spinat, Rhabarber und Vollkornprodukten, eingenommen werden.

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.

Schwangere und stillende Frauen benötigen mehr Calcium und Vitamin D als normal.

- Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf die tägliche Aufnahme 1.500 mg Calcium und 600 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D₃ nicht übersteigen, daher dürfen Sie nicht mehr als eine Brausetablette täglich einnehmen.
- Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, was aber keine negativen Wirkungen auf das Kind hat. Auch Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Diese Quelle von Vitamin D ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliches Vitamin D erhält.

Schwangere und stillende Mütter müssen Sandoz Ca-D in einem Abstand von zwei Stunden von einer Mahlzeit einnehmen, da andernfalls möglicherweise weniger Eisen resorbiert wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Sandoz Ca-D hat keinen bekannten Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Sandoz Ca-D enthält Natrium und einige Zuckerarten

- **Diabetiker** können Sandoz Ca-D einnehmen (1 Brausetablette enthält 0,01 Broteinheiten).
- Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält bis zu 50 mg Sorbitol pro Brausetablette.
- Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Kann schädlich für die Zähne sein.

3. Wie ist Sandoz Ca-D 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 für Erwachsene und ältere Personen beträgt eine Brausetablette (eine Einzeldosis) ein- oder zweimal täglich (entspricht 600-1.200 mg Calcium und 400-800 IE Vitamin D₃).

Nehmen Sie die empfohlene Tagesdosis von Sandoz Ca-D so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Sandoz Ca-D ist es wahrscheinlich, dass es sich hierbei um eine Langzeitbehandlung handelt.

Sandoz Ca-D in einem Glas Wasser (etwa 200 ml) auflösen und sofort trinken. Tablette nicht schlucken oder kauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandoz Ca-D eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sandoz Ca-D eingenommen haben, als Sie sollten, und eines der folgenden Symptome feststellen: Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durst oder übermäßiger Durst, Dehydratation, starker Harndrang, Verstopfung oder Bauchschmerzen, brechen Sie die Einnahme von Sandoz Ca-D ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (der die nötigen

Maßnahmen treffen wird). (Milch-Alkali-Syndrom, siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

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

Wenn Sie die Einnahme von Sandoz Ca-D vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Tablette vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, BRECHEN Sie die Einnahme von Sandoz Ca-D AB und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **schwere allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, wie Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und schwerer Ausschlag**
- **häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose und Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Milch-Alkali-Syndrom)**

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) und überhöhte Ausscheidung von Calcium im Harn (Hyperkalzurie).

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Flatulenz, Blähungen (angeschwollener Bauch),
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erbrechen.

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, ist Ihr Risiko für hohe Phosphatspiegel im Blut, erhöhte Calciumspiegel in den Nieren und Nierensteine 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: 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 Ca-D aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung und auf der Tube nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: max. 2 Jahre, jedoch nur bis zum Verfalldatum.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

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 Ca-D enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃) als Colecalciferol Konzentrat in „Pulverform“.

Jede Brausetablette enthält 600 mg Calcium (entsprechend 1500 mg Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 IE als Konzentrat in Pulverform).

Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Citronensäure, Apfelsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Citronenaroma (enthält: Citronenöl, Mannitol, Sorbitol, Maltodextrin, D-Glucono-1,5-Lacton, Akazie), Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumascorbat, Sucrose, modifizierte Stärke, Alpha-Tocopherol, mittelkettige Triglyceride und hochdisperses Siliciumdioxid.

(Siehe auch Ende von Abschnitt 2 „Sandoz Ca-D enthält Natrium und einige Zuckerarten“ zu weiteren Informationen über Zucker und Natrium.)

Wie Sandoz Ca-D aussieht und Inhalt der Packung

Die Brausetablette ist weiß und rund.

Jede Einheit von 20 Tabletten ist in einem Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen verpackt.

Packungsgrößen:

20, 40 (2 x 20), 60 (3 x 20) und 100 (5 Packungen mit 20 Brausetabletten) Brausetabletten.

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

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

Zulassungsnummer

BE212414

Art der Abgabe

Freie Abgabe

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

Österreich: Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten

Belgien: Sandoz Ca-D 600 mg / 400 IE Brausetabletten

Deutschland: Calcium plus Vitamin D3 BT

Portugal: Calcium D Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 04/2024 / 04/2024.