

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### 4.1 Nebenwirkungen

Die unerwünschten Wirkungen werden nachfolgend, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten, aufgeführt.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

##### Magen-Darm-Trakt

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

##### Haut und Unterhautzellgewebe

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

#### 4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

**4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.**

**5. Wie sind Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Stand der Information

Januar 2006


1137371-1/19222401/01

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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?

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)seifeisfestsäureester), Povidon K 30, Magnesiumstearat, Aspartam, alpha-Tocopherol, partiell hydriertes Sojabohnenöl, Gelatine, Sucrose, Maisstärke.

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten sind in Packungen zu 20 Kautabletten/N1, 50 Kautabletten/N2 und 100 Kautabletten/N3 erhältlich.

1. Was sind Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
- 1.1 Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten gehören zu der Gruppe der so genannten Mineralstoffpräparate.
- 1.2 von: Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning E-Mail: info@sandoz.de hergestellt von: Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

# Calcium-Sandoz® D Osteo Kautabletten

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind:

1 Kautablette enthält:  
1250 mg Calciumcarbonat entsprechend 500 mg Calcium,

19222401/01

### 1.3 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?

#### 2.1 Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden

- 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,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung 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 Abschnitt 2.3). 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 Phosphat Spiegel überwacht werden und gegebenenfalls bei schweren Nierenfunktionsstörungen auf andere Formen von Vitamin D ausgewichen werden (siehe Abschnitt 2.1).

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 Knochenschwund 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 enghemmascher medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.

#### a) Kinder

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

#### b) 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.

#### c) Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten können während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

#### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

#### e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten

Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten enthalten den

Stoffstoff Aspartam als Quelle von Phenylalanin und dürfen daher von Patienten, bei denen die erbliche Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie vorliegt, nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, Isomalt und Sucrose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

### 2.3 Wechselwirkungen 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.

### 2.4 Bei Anwendung von Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln oder 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 Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

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

#### 3.1 Art der Anwendung

**3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, kauen oder lutschen Erwachsene anschließend ältere Menschen 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.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von 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.

#### 3.4 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.

#### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten abgebrochen wird:

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Calcium-Sandoz D Osteo Kautabletten Nebenwirkungen haben.