

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten**

Calcium und Colecalciferol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten beachten?
3. Wie ist Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten und wofür wird es angewendet?**

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten enthält die Wirkstoffe Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> und ist ein Calcium-Vitamin D<sub>3</sub>-Ergänzungspräparat.

#### **Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 1000 mg/880 IE Kautabletten beachten?**

#### **Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D<sub>3</sub> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung 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 Vitamin-D-Überdosierung (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 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 bereits 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 1000 mg/880 IE Kautabletten mit besonderer Vorsicht einnehmen, insbesondere, wenn Sie auch aluminiumhaltige Produkte einnehmen, da die Citronensäure Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 1000 mg/880 IE Kautabletten 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.
- eingeschränkte Mobilität 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 1000 mg/880 IE Kautabletten darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, siehe oben unter „Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 (harntreibende Mittel) 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 Tetrazykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 1000 mg/880 IE Kautabletten eingenommen werden.

- Zwischen der Gabe von Colestyramin (einem Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) oder Abführmitteln wie z.B. Paraffinöl und Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
- Die gleichzeitige Gabe von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten und 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 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 1000 mg/880 IE Kautabletten eingenommen werden.

### **Einnahme von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden lang keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 D<sub>3</sub> 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 1000 mg/880 IE Kautabletten können 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**

Es liegen keine Daten zu den Wirkungen von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

### **Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten enthält Aspartam (E 951), Sorbitol (E 420), Isomalt (E 953) und Sucrose.**

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D<sub>3</sub>).

Schwangere nehmen nur 1/2 Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 440 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D<sub>3</sub>). Die Tagesdosis von 1/2 Kautablette darf nicht überschritten werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, siehe oben unter „Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten darf nicht eingenommen werden“.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Die Tablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie können Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen

#### **Dauer der Behandlung**

Die Einnahme von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 1000 mg/880 IE Kautabletten kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung.

Wenn Sie zu viel Sandoz® Calcium D3 1000mg/880 IE Kautabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten 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 1000 mg/880 IE Kautabletten 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*

- 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 (Hyperkalzämie) oder Urin (Hypercalciurie)

*Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen*

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Allergie

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> E-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a> Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) <a href="http://crpv.chu-nancy.fr">http://crpv.chu-nancy.fr</a>

### **5. Wie ist Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenbehältnis oder dem Folienstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 1000 mg/880 IE Kautabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol. Jede Kautablette enthält 2.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.000 mg Calcium) und 8,8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 22 Mikrogramm Colecalciferol = 880 IE Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (E953), Xylitol, Sorbitol (E420), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat, Carmellose-Natrium, Orangenaroma "CPB" und Orangenaroma "CVT" (enthalten beide Sorbitol [E420]), Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, mittelkettige Triglyzeride und Hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE Kautabletten sind runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen (enthalten Trockenmittel) in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

*1 oder 3 Tablettencontainer mit 30 Kautabletten*

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

*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 Arzneimittel GmbH  
Georg-Kalb-Strasse 5-8  
82049 Großhesselohe/Munich  
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

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

Belgien: Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauftabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

Deutschland:

Calcium Vitamin D<sub>3</sub> HAM 1000 mg / 880 IE Kautabletten

Spanien:

Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos masticables

Frankreich:

STRUCTOCAL VITAMINE D<sub>3</sub> 1000 mg / 880 UI, comprimé à croquer

Italien:

CALVIDAT

Luxemburg:

Sandoz® Calcium D<sub>3</sub> 1000 mg/880 IE comprimés à croquer

Niederlande:

Calcium/ Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 1000 mg/880 IE kauwtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2016.**