

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Calcium D3 Sandoz® 500/1000 Kautabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Calcium D3 Sandoz 500/1000 und wann wird es angewendet?

Calcium D3 Sandoz 500/1000 ist eine Kombination von Calcium (in Form von Calciumcarbonat) und Vitamin D3 (Cholecalciferol). Calcium D3 Sandoz 500/1000 ist angezeigt als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung bei älteren Personen mit Calcium- und Vitamin-D-Mangel oder bei hohem Risiko für einen Mangelzustand (z.B. bei ungenügender Konsumation von Milchprodukten, bei ungenügender Sonnenexposition) sowie zur Unterstützung einer gezielten Osteoporosebehandlung bei Patientinnen und Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Kautablette enthält 0,4 g verwertbare Kohlenhydrate.

Wann darf Calcium D3 Sandoz 500/1000 nicht eingenommen / angewendet werden?

Calcium D3 Sandoz 500/1000 darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit auf einen der Wirkstoffe oder auf einen der Bestandteile gemäss Zusammensetzung,
- abnorm erhöhter Menge von Calcium oder Phosphat im Blut (Hypercalcämie, Hyperphosphatämie),
- erhöhter Ausscheidung von Calcium im Urin (Hypercalciurie),
- schwerer Nierenerkrankung, Harn- oder Nierensteinen,
- bereits bestehender Vitamin-D-Behandlung oder Behandlung mit Vitamin D-ähnlichen Präparaten (z.B. Calcitriol), erhöhte Vitamin D-Werte im Blut,
- Krebs des Knochenmarks (Plasmozytom), Knochenmetastasen,
- Osteoporose (Knochenbrüchigkeit) nach längeren Phasen ohne Bewegung,
- längere Phasen ohne Bewegung mit hohen Blutcalciumwerten oder hoher Calciumausscheidung im Urin.

Die Kautabletten dürfen von Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie wegen des Bestandteiles Aspartam nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Calcium D3 Sandoz 500/1000 Vorsicht geboten?

Da Calcium D3 Sandoz 500/1000 bereits Vitamin D enthält, soll jede weitere Vitamin-D-Verabreichung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, um eine Überdosierung zu vermeiden. Bei länger dauernder Behandlung und/oder bei leichter Niereninsuffizienz wird empfohlen, die mit dem Urin ausgeschiedene Calcium-Menge (Calciurie) und Blutcalciumwerte regelmässig kontrollieren zu lassen. Je nach dem Ergebnis wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Behandlung eventuell reduzieren oder sogar unterbrechen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit gewissen Herz/Kreislauf-Medikamenten, Digitalispräparate (Digoxin) oder Thiaziddiuretika erfordert eine Verabreichung von Calcium in Kombination mit Vitamin D eine regelmässige Überwachung: Sie müssen unbedingt Ihren Arzt oder Ihren Kardiologen konsultieren. Bei Behandlung mit einem Bisphosphonat (Osteoporosemedikament), Natriumfluorid, Estramustin (Arzneimittel zur Behandlung



von Prostatakrebs), Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht), Cholestyramin (Cholesterinsenker), Chinolonen (bestimmte Antibiotika), Thyroxin (Schilddrüsenmedikament), Eisenpräparaten, zink- oder strontiumhaltigen Präparaten oder Paraffin sollte vor der Einnahme von Calcium D3 Sandoz 500/1000 ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Bei oraler Behandlung mit Tetrazyklinen (bestimmten Antibiotika) sollte vor der Einnahme von Calcium D3 Sandoz 500/1000 ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden. Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie Medikamente gegen Epilepsie (Phenytoin, Barbiturate) oder Cortison-ähnliche Präparate einnehmen.

Calcium D3 Sandoz 500/1000 soll nicht gleichzeitig mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, welche Oxalsäure, Phosphat oder Phytin enthalten, z.B. Spinat, Rhabarber, kleiehaltige- oder Sojaprodukte. Sie können die Aufnahme von Calcium behindern.

Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden, dürfen Sie Calcium D3 Sandoz 500/1000 nur nach Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin wird den Calciumspiegel im Blut und Urin überwachen.

Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut).

Bei längerfristiger Einnahme von grossen Calciummengen oder hohen Vitamin D-Dosen aus Nahrung oder Arzneimitteln und gleichzeitig leicht aufzunehmenden basischen Substanzen (Alkalien z.B. Bicarbonate, die in Arzneimitteln zur Bindung der Magensäure enthalten sind) kann es zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Kalkstoffwechselstörung) kommen mit dem Risiko von Nierenschäden. Die gleichzeitige Einnahme sollte unbedingt vermieden werden.

Dieses Arzneimittel enthält 49,5 mg Sorbitol pro Kautablette.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 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 1.92mg Saccharose. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Leiden Sie an der seltenen, vererbten Fructose-Intoleranz, an einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder an einem Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Saccharose kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält 185mg Isomalt. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Leiden Sie an der seltenen, vererbten Fructose-Intoleranz sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Calcium D3 Sandoz 500/1000 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Calcium D3 Sandoz 500/1000 darf während der Schwangerschaft und/oder in der Stillzeit nur auf ärztliche Anordnung eingenommen werden. Die Dosierung muss vom Arzt oder der Ärztin festgelegt werden.

Wie verwenden Sie Calcium D3 Sandoz 500/1000?

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet 1 Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 1000 IU Vitamin D3). Falls angezeigt, kann Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine Dosierung von 2 Tabletten verordnen.



Die Behandlungsdauer und die Dosierung richten sich nach der Schwere und der Art der zu behandelnden Erkrankung, sie werden deshalb vom Arzt oder der Ärztin bestimmt. Die Kautabletten können unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Die Kautabletten werden gekaut und geschluckt.

Calcium D3 Sandoz 500/1000 ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt. Falls Sie eine oder mehrere Einnahmen von Calcium D3 Sandoz 500/1000 vergessen haben, verdoppeln Sie die folgenden Einnahmen nicht. Bei Einnahme einer Überdosis von Calcium D3 Sandoz 500/1000 können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, starkes Durstgefühl, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche und Müdigkeit. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, welche die notwendigen Massnahmen einleiten werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Calcium D3 Sandoz 500/1000 haben?

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen sowie Magenbeschwerden oder Durchfall. Des Weiteren können Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung im Gesicht, Mund, an den Gliedmassen (bis hin zu Blutdruckabfall und Schock), Schwellungen u.a. an Gesicht, Lippen oder Zunge auftreten.

Falls Sie solche Symptome feststellen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei Überdosierung in Verbindung mit der Einnahme von basischen Substanzen (z.B. Mittel zur Bindung von Magensäure) kann ein Milch-Alkali-Syndrom entstehen (siehe unter «Wann ist bei der Einnahme Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Calcium D3 Sandoz 500/1000 enthalten?

Wirkstoffe

1 Kautablette enthält 500 mg Calcium, entsprechend 1250 mg Calciumcarbonat, 1000 UI Cholecalciferol (Vitamin D3).

Hilfsstoffe

Isomalt (E953), Xylitol (E967), Sorbitol (E420), wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natrium-Dihydrogencitrat, Magnesiumstearat, Carmellose-Natrium, Orangenaroma, Siliciumdioxid-Hydrat, Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke, Saccharose, mittelkettige Triglyceride, wasserfreies Siliciumdioxid.

Zulassungsnummer

65824 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Calcium D3 Sandoz 500/1000? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.



Packungen zu 20 und 120 Kautabletten. Orangenaroma.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

