

Calcium-Sandoz® Forte 500 mg Brausetabletten

Calcium (als Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2H₂O und Calciumcarbonat)

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg beachten?
3. Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg und wofür wird es angewendet?

Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist ein Mineralstoffpräparat.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg wird angewendet

- zur Vorbeugung eines Calciummangels bei Erwachsenen, wenn eine ausreichende Calciumversorgung mit der Nahrung nicht erreicht wird
- Behandlung eines Calciummangels bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
- zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung einer Osteoporose (Knochenschwund), wenn eine ausreichende Calciumzufuhr mit der Nahrung nicht erreicht wird.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg wird zudem zusätzlich zu Vitamin D3 zur Behandlung der Rachitis (Erweichung des im Wachstum befindlichen Knochens bei Kindern) und Osteomalazie (Erweichung von Knochen bei Erwachsenen) angewendet.

Wie wirkt Calcium-Sandoz Forte 500 mg?

Calcium ist ein lebensnotwendiges Mineral, das notwendig ist für die Knochenbildung und Knochenhaltung. Es wird im Dünndarm aufgenommen und über das Blut im gesamten Körper verteilt. Calcium spielt bei einigen Körperfunktionen eine wichtige Rolle. Es ist lebensnotwendig für die Nerven-, Muskel- und Herzfunktion sowie für die Blutgerinnung. Zudem vermittelt es die Wirkung vieler Hormone. Um all diesen Aufgaben gerecht zu werden, muss Calcium in den entsprechenden Geweben in der erforderlichen Konzentration vorhanden sein.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg beachten?

Calcium-Sandoz Forte 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff,

Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn bei Ihnen der Calciumspiegel im Blut erhöht ist (Hyperkalzämie)
- wenn bei Ihnen die Calciumausscheidung im Urin erhöht ist (Hyperkalzurie)
- bei längerer Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)
- wenn bei Ihnen bestimmte Nierenstörungen vorliegen, einschließlich: Nierensteine (Nephrolithiasis), Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg einnehmen

- falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sie sollten dieses Präparat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen einnehmen.
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Nehmen Sie ohne ärztlichen Rat keine Vitamin-D-Präparate zusammen mit Calcium-Sandoz Forte 500 mg ein.

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind oder wenn in Ihrer eigenen Krankheitsgeschichte Nierensteine aufgetreten sind.

Durch die Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Bei Niereninsuffizienz und Hypophosphatämie sollte Calcium-Sandoz Forte 500 mg nur unter laufender Überwachung der Calcium- und

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Phosphatkonzentrationen in Blut und Urin angewandt werden.

Während einer Therapie mit Calcium-Sandoz Forte 500 mg, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D, bestimmten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Thiazid-Typ) und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln therapiert wird oder zusätzlich Nahrungsergänzungsmittel (wie etwa Milch) eingenommen werden, besteht die Gefahr einer Hyperkalzämie, der eine Störung der Nierenfunktion folgen kann. Dieses Risiko besteht auch, wenn Sie schwanger sind und Calcium einnehmen oder falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Bei solchen Patienten sollten der Serum-Calciumspiegel und die Nierenfunktion überwacht werden.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollten beachtet werden, wenn Calcium-Sandoz Forte 500 mg eingenommen wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vitamin D steigert die Wirkung von Calcium-Sandoz Forte 500 mg (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Serum-Calciumspiegel regelmäßig überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg der Calciumblutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle der Serum-Calciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat- und L-Thyroxin-haltigen Präparaten), werden durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg vermindert.

Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Tetracyclin-Präparate sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg eingenommen werden. Bisphosphonate und Natriumfluorid sollten mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg eingenommen werden.

Die Bioverfügbarkeit von Calcium kann durch Antacida vermindert, die Ausscheidung über die Nieren durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

Wenn Sie Kortikosteroide einnehmen, kann das die Aufnahme von Calcium verringern und es kann notwendig werden, die Dosis von Calcium-Sandoz Forte 500 mg zu erhöhen.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwerlöslichen Salzen.

Die Aufnahme von Aluminium- und Bismutsalzen und damit auch deren Toxizität werden durch die in Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthaltene Citronensäure gesteigert.

Die gleichzeitige Gabe von Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (enthalten in bestimmten Mitteln gegen Sodbrennen) zusammen mit der Zufuhr von großen Mengen Milch und Milchprodukten muss vermieden werden, da dies zu einer schweren Erkrankung (Milch-Alkali-Syndrom) führen kann (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kinder

Eine Anwendung bei Kindern

- unter 6 Jahren zur Behandlung eines Calciummangels und
 - unter 1 Jahr zur Behandlung der Rachitis
- wird wegen nicht ausreichender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit nicht empfohlen.

Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1.200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg berücksichtigt werden.

Die Zufuhr von großen Mengen Milch und Milchprodukten zusammen mit Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat (Natron) muss vermieden werden, da dies zu einer schweren Erkrankung (Milch-Alkali-Syndrom) führen kann.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, die Oxalsäure, Phytinsäure oder Phosphate enthalten, wie z. B. Spinat, Rhabarber, Getreideprodukte. Bei Einnahme von Nahrungsmitteln, die reich an Oxalsäure oder Phytinsäure sind, sollte Calcium-Sandoz Forte 500 mg erst nach frühestens 2 Stunden 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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird die Einnahme von Calcium zusätzlich zur Ernährung nur empfohlen, wenn sie klinisch erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält Natrium, Sorbitol und Glucose

Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält 288,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 14,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 576,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Bitte nehmen Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Calcium-Sandoz Forte 500 mg kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 647 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3 Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 500–1.000 mg Calcium täglich, entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium-Sandoz Forte 500 mg.

Kinder und Jugendliche

Behandlung eines Calciummangels

- Kinder von 6 bis 11 Jahren: 500 mg/Tag (entsprechend täglich 1 Brausetablette)
- Jugendliche von 12 bis 17 Jahren: 1.000 mg/Tag (entsprechend 2-mal täglich 1 Brausetablette)

Diese Dosierungsangaben sind Richtwerte und individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

Behandlung der Rachitis

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder ab 1 Jahr

Bei Kindern ab 1 Jahr sollten zur Behandlung mit Vitamin D3 zusätzliche Gaben von mindestens 500 mg Calcium (entsprechend 1 Brausetablette Calcium-Sandoz Forte 500 mg) pro Tag erfolgen.

Jugendliche ab 12 Jahre

Bei Diagnose ab dem 13. Lebensjahr sollten zur Vitamin D3-Behandlung zusätzliche Calcium-Gaben von 500-1.000 mg Calcium (entsprechend 1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette Calcium-Sandoz Forte 500 mg) pro Tag erfolgen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser. Lösen Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg in einem Glas Wasser (ungefähr 200 ml) auf und trinken Sie den Inhalt sofort nach Auflösen der Brausetablette. Calcium-Sandoz Forte 500 mg kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcium-Sandoz Forte 500 mg einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-Sandoz Forte 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Eine Überdosierung von Calcium-Sandoz Forte 500 mg führt zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut. Symptome können z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durst oder Verstopfung sein. Langfristig kann dies zu Calcium-Ablagerungen in Gefäßen und Organen führen. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz Forte 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Sehr selten sind schwere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Lippen-, Zungen- und/oder Rachenschwellungen aufgetreten. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen: Schwellungen im Gesicht, der Zunge, der Lippen oder Schwellungen im Rachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können.

Weitere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- übermäßig hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- übermäßig hohe Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit, wie z. B. Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz
- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

- Milch-Alkali-Syndrom

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Calcium-Sandoz Forte 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Röhrchenboden nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Jahre

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcium-Sandoz Forte 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Calcium (als Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H₂O und Calciumcarbonat).

1 Brausetablette enthält 500 mg Calcium (als Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H₂O und Calciumcarbonat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Macrogol 4000, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), Orangenaroma (enthält Glucose, Sorbitol [Ph.Eur.], Schwefeldioxid)

Wie Calcium-Sandoz Forte 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz Forte 500 mg sind weiße, runde, flache Brausetabletten mit abgeschrägter Kante und Orangengeruch.

Die Brausetabletten sind in Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen, welcher mit Silica-gel als Trockenmittel gefüllt ist, verpackt.

Calcium-Sandoz Forte 500 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 Brausetabletten und Klinikpackungen mit 600 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.