

## Calcium-Sandoz® D Osteo 500 mg/1.000 I.E. Kautabletten

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
Calcium-Sandoz® D Osteo 500 mg/1.000 I.E. Kautabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Kautablette enthält:

- 1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium)
- 10,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform) (entsprechend 25 Mikrogramm Colecalciferol = 1.000 I.E. Vitamin D3)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Kautablette enthält 0,50 mg Aspartam, 68,29 mg Sorbitol, 185,00 mg Isomalt und 1,925 mg Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Kautablette

Runde, weiße Tablette

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Calcium-Sandoz D Osteo ist indiziert

- zur Prophylaxe und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Vitamin-D- und Calcium-Supplement als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein Risiko für einen Vitamin-D- und Calcium-Mangel besteht.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Erwachsene und ältere Menschen

1 Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 1.000 I.E. Vitamin D3).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Calcium-Sandoz D Osteo darf bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Calcium-Sandoz D Osteo kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Die Kautabletten werden gekaut und geschluckt.

Es ist auf ausreichende Aufnahme von Calcium mit der Nahrung (z. B. durch Milchprodukte, Gemüse und Mineralwasser) zu achten.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzurie und Hyperkalzämie, sowie Krankheiten und/oder Gegebenheiten, die Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie zur Folge haben (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus, Langzeitimmobilisierung in Kombination mit Hyperkalzurie und/oder Hyperkalzämie)
- Nephrolithiasis
- Nephrokalzinose
- Vitamin-D-Überdosierung
- schwere Niereninsuffizienz
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des hohen Gehaltes an Vitamin D in Calcium-Sandoz D Osteo

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Während einer Langzeitbehandlung sollten die Serum-Calciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung der Serum-Kreatininwerte überwacht werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside oder Thiazid-Diuretika erhalten (siehe Abschnitt 4.5), und bei Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung, wenn die Calciumausscheidung im Harn 300 mg/24 Stunden (7,5 mmol/24 Stunden) überschreitet, ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu unterbrechen.

Vitamin D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphat Spiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in der Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert; deshalb sollten andere Formen von Vitamin D angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption

führen. Calcium-Sandoz D Osteo enthält Citronensäure und sollte deshalb bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Calcium-Sandoz D Osteo ist bei Patienten mit Sarkoidose aufgrund des Risikos einer verstärkten Metabolisierung von Vitamin D in dessen aktive Form mit Vorsicht zu verordnen. Bei diesen Patienten sollte der Calciumgehalt im Serum und Urin überwacht werden.

Calcium-Sandoz D Osteo sollte von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie besteht.

Bei der Verschreibung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit Calcium-Sandoz D Osteo verabreichte Dosis von 1.000 I.E. Vitamin D berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine häufige Überwachung der Calciumspiegel im Serum und Urin erforderlich.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollten berücksichtigt werden, wenn Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe mit Tetracyklinen oder Chinolonen wird in der Regel nicht empfohlen oder muss mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Außerdem enthält es Sorbitol, Isomalt und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Calcium-Sandoz D Osteo kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**  
Thiazid-Diuretika verringern die Calciumausscheidung im Urin. Da infolgedessen

## Calcium-Sandoz® D Osteo 500 mg/1.000 I.E. Kautabletten

ein erhöhtes Risiko einer Hyperkalzämie besteht, sollte der Serum-Calciumspiegel bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika regelmäßig überwacht werden.

Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Die Wirkung von Vitamin D kann ebenfalls herabgesetzt sein. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D aufgrund einer metabolischen Aktivierung vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat, Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Laxanzien wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren. Deshalb wird ein möglichst langer Zeitabstand zwischen den Einnahmen empfohlen.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Patienten sollten bis zu zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Calciumcarbonat kann die Resorption gleichzeitig eingenommener Tetrazykline vermindern. Aus diesem Grund sollten Tetrazykline mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach oraler Calciumeinnahme gegeben werden.

Eine Hyperkalzämie kann die Toxizität von Herzglykosiden während der Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöhen. Entsprechende Patienten müssen hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serum-Calciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonaten oder Natriumfluorid sollten diese Präparate mindestens drei Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden, da sonst deren Resorption verringert sein kann.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontiumranelat sowie von Estramustin beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Präparaten mit Eisen, Zink, Strontiumranelat oder Estramustin mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calciumpräparaten erfolgen.

Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann

durch die gleichzeitige Gabe von Calcium herabgesetzt werden (aufgrund verminderter Levothyroxin-Resorption). Zwischen der Gabe von Calcium und Levothyroxin sollte ein Abstand von mindestens vier Stunden liegen.

Die Resorption von Chinolonen kann durch die gleichzeitige Gabe von Calcium beeinträchtigt werden. Deshalb sollte die Einnahme von Chinolonen zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium erfolgen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollen nicht mehr als 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 pro Tag eingenommen werden. Deshalb wird die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Tierstudien zeigten teratogene Effekte bei hohen Dosen von Vitamin D (siehe Abschnitt 5.3). Eine Überdosierung von Calcium und Vitamin D muss bei schwangeren Frauen vermieden werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie zu Nebenwirkungen beim Ungeborenen führen kann.

#### Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Stillzeit angewendet werden. Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

#### Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcium-Sandoz D Osteo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Alle Nebenwirkungen sind nach Organklassen und folgenden Häufigkeitskategorien angegeben:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Selten*: Überempfindlichkeitsreaktionen  
*Sehr selten*: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Gelegentlich*: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Selten*: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Verstopfung, Blähungen, abdominelles Spannungsgefühl

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten*: Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria

#### Spezielle Patientengruppen

*Eingeschränkte Nierenfunktion*  
 Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben ein erhöhtes Risiko eine Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis oder Nephrokalzinose zu entwickeln.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hyperkalzämie führen. Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie zählen Anorexie, Durstgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hyperkalzämie kann zu Koma und Tod führen. Ständig erhöhte Calciumspiegel können eine irreversible Schädigung der Nieren und eine Verkalkung der Weichteile zur Folge haben.

Behandlung der Hyperkalzämie: Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D muss abgebrochen werden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A und Herzglykosiden. Bei Patienten mit Bewusstseinsbeeinträchtigung sollte der Magen entleert, eine Rehydrierung und, je nach Schweregrad, isolierte oder kombi-

## Calcium-Sandoz® D Osteo 500 mg/1.000 I.E. Kautabletten

nierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden eingeleitet werden. Die Serum-elektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen ist ein EKG abzuleiten und der zentrale Venendruck zu überwachen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln

ATC Code: A12AX01

Calcium-Sandoz D Osteo ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D3. Vitamin D3 ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Resorption von Calcium und Phosphat aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen. Die Supplementierung mit Calcium und Vitamin D3 beseitigt einen latenten Vitamin-D-Mangel und einen sekundären Hyperparathyreoidismus.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Calcium

###### Resorption

30-40 % der eingenommenen Calcium-Dosis werden resorbiert, vorwiegend im proximalen Dünndarm.

###### Verteilung und Biotransformation

99 % des im Körper vorhandenen Calciums werden in der Hartschubstanz von Knochen und Zähnen gespeichert. Das verbleibende 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50 % des gesamten Calciums im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, davon sind ungefähr 5 % komplex an Citrat, Phosphat oder andere Anionen, die verbleibenden 45 % an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden.

###### Elimination

Calcium wird mit dem Harn, den Fäzes und dem Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung im Harn ist abhängig von der glomerulären Filtration und der tubulären Rückresorption.

##### Vitamin D3

###### Resorption

Vitamin D3 wird im Darm resorbiert.

###### Verteilung und Biotransformation

Vitamin D3 wird durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung zu 25-Hydroxy-colecalciferol) und zur Niere (zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxy-colecalciferol, dem aktiven Metaboliten von Vitamin D3) transportiert.

Nicht-hydroxyliertes Vitamin D3 wird in Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

###### Elimination

Die Plasmahalbwertszeit liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen; Vitamin D3 wird über die Fäzes und den Urin ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen wurde in Dosen, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen, Teratogenität beobachtet. Es sind keine weiteren relevanten Daten vorhanden, die nicht bereits an anderer Stelle der Fachinformation erwähnt wurden (siehe Abschnitte 4.6 und 4.9).

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Isomalt (Ph.Eur.)
- Xylitol
- Sorbitol (Ph.Eur.)
- Citronensäure
- Natriumdihydrogencitrat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
- Orangenaroma „CPB“ (enthält natürliches Orangenöl-Konzentrat, natürliches/naturidentisches Mandarinenöl, natürliches/naturidentisches Flüssigaroma Tropenfrucht, natürliches/naturidentisches Orangenöl, natürliches/naturidentisches Festaroma Multifrucht, Mannitol [Ph.Eur.], Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol [Ph.Eur.])
- Orangenaroma „CVT“ (enthält natürliches Orangenöl, natürliches Mandarinenöl, naturidentisches Orangenaroma-Pulver, Mannitol [Ph.Eur.], D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol [Ph.Eur.], mittelkettige Triglyceride)
- Aspartam
- Acesulfam-Kalium
- Natriumascorbat
- *all-rac- $\alpha$* -Tocopherol
- Stärke, modifiziert (Mais)
- Sucrose
- mittelkettige Triglyceride
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Siliciumdioxid-Hydrat

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach Anbruch:

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Stopfen (enthalten Trockenmittel) in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 30, 48, 50, 90, 100 (5x20), 120 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

86736.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. April 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. April 2018

### 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig