

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

Sandocal®-D 500 mg/440 I.E. Brausegranulat

Sandocal®-D 1000 mg/880 I.E. Brausegranulat

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

*Sandocal-D 500 mg/440 I.E.*

1 Beutel mit 4 g Brausegranulat enthält 1.250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg oder 12,5 mmol Calcium-Ionen) und 440 I.E. Colecalciferol (Vitamin D3) (entsprechend 11 µg Vitamin D3).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder Beutel enthält 0,84 mg Sacrose, maximal 50 mg Sorbitol, 144,2 mg Kaliumcarbonat und 5,04 mg Natrium.

*Sandocal-D 1000 mg/880 I.E.*

1 Beutel mit 8 g Brausegranulat enthält 2.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.000 mg oder 25 mmol Calcium-Ionen) und 880 I.E. Colecalciferol (Vitamin D3) (entsprechend 22 µg Vitamin D3).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder Beutel enthält 1,68 mg Sacrose, maximal 100 mg Sorbitol, 288,4 mg Kaliumcarbonat und 10,08 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Brausegranulat

Weißes Granulat

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- 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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Erwachsene einschließlich ältere Menschen:

*Sandocal-D 500 mg/440 I.E.*  
1-2 Beutel pro Tag

*Sandocal-D 1000 mg/880 I.E.*  
1 Beutel pro Tag

**Kinder und Jugendliche**

Sandocal-D ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen  
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen  
Sandocal-D darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Dosierung bei Schwangerschaft  
Sandocal-D 500 mg/440 I.E.: 1 Beutel pro Tag

Zur Anwendung von Sandocal-D 500 mg/440 I.E. und Sandocal-D 1000 mg/880 I.E. während der Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.6.

**Art der Anwendung**

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser unter Umrühren aufgelöst und sofort getrunken.

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzurie und Hyperkalzämie und Krankheiten und/oder Bedingungen, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus) führen können
- schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) und Nierenversagen
- Nephrokalzinose, Nephrolithiasis
- Hypervitaminose D

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

Während einer Langzeitanwendung ist der Calciumspiegel im Blut zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumkreatinins zu überwachen. Die Überwachung ist bei älteren Patienten, die gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden, besonders wichtig (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorläufig zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Sandocal-D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Das Risiko

einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht metabolisiert. Daher müssen diese Patienten andere Vitamin-D-Präparate erhalten (siehe Abschnitt 4.3).

Sandocal-D darf Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D in seine aktive Form nur mit Vorsicht verordnet werden. Der Calciumspiegel in Serum und Urin ist bei diesen Patienten zu überwachen.

Sandocal-D darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Vitamin-D-Präparate sollte die mit Sandocal-D verabreichte Dosis von 440 I.E. Vitamin D (Sandocal-D 500 mg/440 I.E.) bzw. 880 I.E. Vitamin D (Sandocal-D 1000 mg/880 I.E.) pro Beutel berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Calcium oder Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollten berücksichtigt werden, wenn Sandocal-D 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.

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Sandocal-D enthält Citronensäure und sollte deshalb bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

**Kinder und Jugendliche**

Sandocal-D ist nicht für eine Einnahme durch Kinder und Jugendliche vorgesehen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Sandocal-D nicht einnehmen.

Sandocal-D kann schädlich für die Zähne sein.

Sandocol-D 500 mg/440 I.E enthält maximal 50 mg Sorbitol pro Beutel.  
Sandocol-D 1000 mg/880 I.E enthält maximal 100 mg Sorbitol pro Beutel.

Sandocal-D 500 mg/440 I.E. enthält 2,1 mmol (81,6 mg) Kalium pro Beutel.  
Sandocal-D 1000 mg/880 I.E. enthält 4,2 mmol (163,2 mg) Kalium pro Beutel.  
Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei Personen unter Kalium-kontrollierter Diät.

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diuretika vom Thiazid-Typ führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Aufgrund des erhöhten Hyperkalzämie-Risikos sollte der Serumcalciumspiegel bei begleitender Behandlung mit Thiazid-Diuretika regelmäßig überwacht werden.

Systemische Corticosteroide verringern die Calciumresorption. Bei begleitender Anwendung kann es erforderlich sein, die Dosis von Sandocal-D zu erhöhen.

Die Resorption von Tetracyclin-Präparaten kann durch gleichzeitig eingenommene Calcium-Präparate vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-Präparate mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach oraler Calciumeinnahme genommen werden.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann bei Hyperkalzämie als Folge einer Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöht sein. Die Patienten sollten hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von oralen Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen sollten diese mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Sandocal-D verabreicht werden, ansonsten könnte die gastrointestinale Resorption von oralen Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen eingeschränkt werden.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Patienten sollten während der ersten 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal-

oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat, Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Laxanzien wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren. Es sollte zu Sandocal-D ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Resorption von Sandocal-D vermindert ist.

Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D3 beeinträchtigen, da die Metabolismusrate ansteigt.

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

Calciumsalze können die Resorption von Estramustin oder Schilddrüsenhormonen reduzieren. Es wird daher empfohlen, Sandocal-D im Abstand von 2 Stunden zu diesen Präparaten einzunehmen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hyperkalzämie mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde (körperliche und geistige Retardierung, supralvalvuläre Aortenstenose und Retinopathie).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen teratogen beim Menschen wirkt.

Sandocal-D 500 mg/440 I.E kann während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels eingenommen werden.

Sandocal-D 1000 mg/880 I.E. sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

##### Stillzeit

Sandocal-D 500 mg/440 I.E und Sandocal-D 1000 mg/880 I.E können während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D 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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieser Arzneimittel auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Es ist nicht auszuschließen, dass die während des sehr selten auftretenden Milch-Alkali-Syndroms auftretende ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Häufigkeitsangaben

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

*Sehr selten:* Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet  
*Nicht bekannt:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödem oder Larynxödem

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Gelegentlich:* Hyperkalzämie, Hyperkalzurie  
*Sehr selten:* Milch-Alkali-Syndrom (häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose, Weichteilverkalkung und Nierenfunktionsstörung). Beobachtet üblicherweise nur bei einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9).

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Selten:* Blähungen, Verstopfung, Diarrhö, Übelkeit, Abdominalschmerzen  
*Nicht bekannt:* Erbrechen

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria

##### Besondere Patientengruppen

*Patienten mit Niereninsuffizienz*  
Potenzielles Risiko für Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrokalzinose. Siehe Abschnitt 4.4.

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

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

**Symptome**

Eine Überdosierung führt zu Hypervitaminose, Hyperkalzurie und Hyperkalzämie. Symptome einer Hyperkalzämie können sein: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydrierung, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hyperkalzämie kann zum Koma und zum Tode führen. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen. Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten entstehen, die hohe Mengen Calcium zusammen mit resorbierbaren alkalischen Substanzen einnehmen. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hyperkalzämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag und für Calcium-Intoxikationen durch Supplemente über 2.000 mg/Tag bei Einnahme über mehrere Monate durch Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

**Behandlung bei Überdosierung**

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu beenden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, und Herzglykosiden (siehe Abschnitt 4.5). Rehydratation und, entsprechend des Schweregrades, gegebenenfalls Hämodialyse sowie isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden sollte in Betracht gezogen werden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollte

ein EKG geschrieben und der zentrale Venendruck (ZVD) überwacht werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln  
ATC-Code: A12AX01

Vitamin D erhöht die intestinale Resorption von Calcium.

Die Gabe von Calcium und Vitamin D3 wirkt der Sekretion von Parathormon (PTH) entgegen, die durch Calciummangel gefördert wird und eine erhöhte Knochenresorption verursacht.

Eine klinische Studie an stationären Patienten mit Vitamin-D-Mangel hat ergeben, dass sich durch die tägliche Einnahme von 1.000 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D über die Dauer von 6 Monaten der Wert des 25-Hydroxy-Metaboliten von Vitamin D3 normalisierte und der sekundäre Hyperparathyroidismus und die alkalischen Phosphatasen zurückgingen.

In einer doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studie von 18 Monaten Dauer erhielten 3.270 Frauen im Alter von 84 ± 6 Jahren, die sich calciumarm ernährten und in Altersheimen lebten, täglich Colecalciferol (800 I.E./Tag) plus Calcium (1,2 g/Tag) als Nahrungsergänzung. Eine signifikante Abnahme der PTH-Spiegel wurde beobachtet. Nach 18 Monaten zeigte eine „Intention-to-treat“ Analyse 80 Hüftfrakturen (5,7 %) in der Calcium/Vitamin-D-Gruppe und 110 Hüftfrakturen (7,9 %) in der Placebo-Gruppe (p=0,004). Unter den Studienbedingungen konnten somit bei 1.387 behandelten Frauen 30 Hüftfrakturen verhindert werden. Nach 36 Monaten Beobachtungsdauer zeigten 137 Frauen mindestens eine Hüftfraktur (11,6 %) in der Calcium/Vitamin-D-Gruppe (n=1.176) und 178 (15,8 %) in der Placebo-Gruppe (n=1.127) (p ≤ 0,02).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Calcium**

Resorption

Der Anteil des im Gastrointestinaltrakt resorbierten Calciums macht ca. 30 % der eingenommenen Dosis aus.

Verteilung und Biotransformation

99 % des im Körper vorhandenen Calciums befinden sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % befindet sich in den intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten. Etwa 50 % des im Blut befindlichen Gesamtcalciums liegen in einer physiologisch aktiven, ionisierten Form vor, wovon etwa 10 % an Citrat, Phosphat oder weitere An-

ionen gebunden sind. Die verbleibenden 40 % sind an Proteine gebunden, hauptsächlich an Albumin.

Elimination

Calcium wird über die Fäzes, im Urin und Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Nieren hängt von der Glomerulusfiltration sowie der tubulären Calcium-Rückresorption ab.

**Vitamin D**

Resorption

Vitamin D wird im Dünndarm leicht resorbiert.

Verteilung und Biotransformation

Im Blutkreislauf sind Colecalciferol und seine Metaboliten an ein spezifisches Globulin gebunden. Colecalciferol wird in der Leber durch Hydroxylierung in die aktive Form, 25-Hydroxycalciferol, umgewandelt. In den Nieren erfolgt eine weitere Umwandlung zu 1,25-Dihydroxycalciferol. Dieser Metabolit bewirkt die erhöhte Calcium-Resorption. Nicht metabolisiertes Vitamin D wird im Fett- bzw. Muskelgewebe gespeichert.

Elimination

Die Plasmahalbwertszeit liegt im Bereich mehrerer Tage.

Vitamin D wird über die Fäzes und im Urin ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nach Expositionen mit Vitamin D beobachtet, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen. Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Äpfelsäure
- Citronensäure
- D-Glucono-1,5-lacton
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Kaliumcarbonat
- Maltodextrin
- mittelkettige Triglyceride
- Natriumascorbat
- Natriumcyclamat
- Reisstärke
- Saccharin-Natrium
- Stärke, modifiziert (Mais)
- Sucrose
- all-rac- $\alpha$ -Tocopherol
- Zitronenaroma (enthält: Sorbitol [Ph.Eur.]

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Beschichtete Papier/Aluminium-Beutel

*Sandocal-D 500 mg/440 I.E.*

Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Beuteln und Klinikpackungen mit 400 Beuteln mit je 4 g Brausegranulat

*Sandocal-D 1000 mg/880 I.E.*

Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Beuteln und Klinikpackungen mit 400 Beuteln mit je 8 g Brausegranulat

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*Sandocal-D 500 mg/440 I.E.*  
38695.00.00

*Sandocal-D 1000 mg/880 I.E.*  
38695.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

*Datum der Erteilung der Zulassungen*  
15. Oktober 1996

*Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen*  
06. August 2009

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2019

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig