zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Colecalciferol

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Sandocal-D und wofür wird es angewendet?

Sandocal-D ist ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat.

Sandocal-D wird angewendet
- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Vitamin-D- und Calciumergänzung zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandocal-D beachten?

Sandocal-D darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Krankheitszuständen leiden oder Bedingungen auf Sie zutreffen, die zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben können
- wenn Sie unter Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose) oder Nierensteinen (Nephrolithiasis) leiden
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel haben (Hypervitaminose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandocal-D einnehmen.

- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden. Es besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Während einer Langzeit-Behandlung mit Sandocal-D muss Ihr Arzt den Serumspiegel von Calcium kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Sandocal-D zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Sandocal-D beendet werden.
- Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Sandocal-D verabreichte Dosis von 880 I.E. Vitamin D pro Beutel berücksichtigen.
  Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) besteht.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen einnehmen. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen.
- Bei Einnahme von Sandocal-D sollte die Calcium- und Alkaliaufnahme (z. B. Carbonate) aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) beachtet werden. Wenn calciumreiche Produkte gleichzeitig mit z. B. Carbonaten genommen werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Beim Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie), der Untersäuerung des Blutes (metabolischer Alkalose), Nierenversagen und Weichteilverkalkung. Bei der Verschreibung hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

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

Einnahme von Sandocal-D zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Sandocal-D kann durch die gleichzeitige Gabe der nachfolgenden Arzneimittel bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung von Sandocal-D
- Bestimmte harntreibende Arzneimittel, sogenannte Diuretika vom Thiazid-Typ, können die Ausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Abschwächung der Wirkung von Sandocal-D
- Arzneimittel, die Corticosteroide (Cortison und Cortisonabkömmlinge) enthalten. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Calcium vermindern und eine erhöhte Dosis Sandocal-D notwendig machen.
- Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Abführmittel wie Paraffinöl. Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Calcium vermindern.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann durch gleichzeitige Behandlung mit Sandocal-D beeinflusst werden:
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (orale Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Sandocal-D vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Sandocal-D eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Sandocal-D eingenommen werden.

Einnahme von Sandocal-D zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumaufnahme in den Körper herabsetzen. Sie sollten während der ersten 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sandocal-D sollte wegen der hohen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 nicht überschreiten.
Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde.

Stillzeit
Sandocal-D kann während der Stillzeit eingenommen werden.
Calcium, Vitamin D und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten zum Einfluss von Sandocal-D auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Sandocal-D enthält Sorbitol, Sucrose und Natriumverbindungen
Bitte nehmen Sie Sandocal-D erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel Sandocal-D enthält 0,44 mmol (10 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Hinweis für Diabetiker
1 Beutel Sandocal-D enthält nicht mehr als 0,08 Broteinheiten (BE).

3 Wie ist Sandocal-D 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:
Nehmen Sie den Inhalt von 1 Beutel Brausegranulat pro Tag ein.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Sandocal-D darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Bei Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen nach Auflösen.
Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser unter Umrühren aufgelöst und sofort getrunken.

Sie können Sandocal-D zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sandocal-D zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandocal-D eingenommen haben, als Sie sollten
Eine einmalige Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Überdosierungserscheinungen sind nur bei dauerhafter, überhöhter Einnahme von Sandocal-D bzw. zusätzlicher Einnahme anderer Calciumpräparate zu erwarten. Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, gesteigertes Durstempfinden und Flüssigkeitsaufnahme, Appetitlosigkeit, erhöhte Harnausscheidung, Dehydrierung und Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, Geistesstörungen, Knochenschmerzen und Nierensteine. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Sandocal-D vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern bleiben Sie bei der bisherigen Dosierung.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsödem, angioneurotisches Ödem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich kann eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und vermehrte Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten können Blähungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten können Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.) kann *sehr selten* allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Sandocal-D aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Sandocal-D enthält
Die Wirkstoffe sind:
Calciumcarbonat und Colecalciferol

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).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Äpfelsäure, Citronensäure, Gelatine, D-Glucono-1,5-lacton, Kaliumcarbonat, Maltodextrin, Maisstärke, Natriumcyclamat, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Reisstärke, Saccharin-Natrium, Sucrose, *all-rac*-α-Tocopherol (Ph.Eur.), Zitronenaroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.], Mannitol [Ph.Eur.], D-Glucono-1,5-lacton, Maltodextrin, arabisches Gummi, Zitronenöl)

Wie Sandocal-D aussieht und Inhalt der Packung
Weißes Brausegranulat

Sandocal-D ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 120 Beuteln mit je 8 g Brausegranulat 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 März 2015.

50043879 70386 F

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015