Calcium D3 Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Calcium ut calcii carbonas, cholecalciferolum.

Hilfsstoffe

Calcium D3 Sandoz 500/440

Instant-Pulver (Sachets)

Natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica: vanillinum et alia, excipiens ad pulv. pro charta.

Kautabletten Aprikosenaroma

Aspartamum (0.5 mg, E951), sorbitolum (57.7 mg, E420), natrii dihydrogenocitras*, carmellosum natricum*, natrii ascorbas*, saccharum (0.8 mg), isomaltum (185 mg, E953), xylitolum (E967), acidum citricum, magnesii stearas, aromatica (Aprikose), silica colloidalis hydrica, silica colloidalis anhydrica, acesulfamum kalicum, int-rac-alpha-tocopherolum, amylum modificatum, triglycerida saturata media

* Calcium D3 Sandoz 500/440 Kautabletten mit Aprikosenaroma enthalten 3.0 mg Natrium

Kautabletten Orangenaroma

Aspartamum (0.5 mg, E951), sorbitolum (51.7 mg, E420), natrii dihydrogenocitras*, carmellosum natricum*, natrii ascorbas*, saccharum (0.8 mg), isomaltum (185 mg, E953), xylitolum (E967), acidum citricum, magnesii stearas, aromatica (Orange, enthält alcohol benzylicus), acesulfamum kalicum, int-rac-alpha-tocopherolum, amylum modificatum, triglycerida saturata media, silica colloidalis anhydrica

* Calcium D3 Sandoz 500/440 Kautabletten mit Orangenaroma enthalten 3.0 mg Natrium

Calcium D3 Sandoz 1000/880

Instant-Pulver (Sachets)

Natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica: vanillinum et alia, excipiens ad pulv. pro charta.

Information für Diabetikerinnen und Diabetiker

Calcium D3 Sandoz Präparate sind für Diabetiker geeignet:

Calcium D3 Sandoz 500/440 Kautabletten enthalten pro Tablette 0,4 g verwertbare Kohlenhydrate.

Calcium D3 Sandoz 500/440 und Calcium D3 Sandoz 1000/880 Instant-Pulver enthalten pro Beutel 0,36 g bzw. 0,72 g verwertbare Kohlenhydrate.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Calcium D3 Sandoz 500/440

Instant-Pulver (Sachets)

1 Sachet enthält: Calcii carbonas 1,25 g corresp. Calcium 500 mg, Cholecalciferolum 440 I.E.

Kautabletten

1 Kautablette enthält: Calcii carbonas 1,25 g corresp. Calcium 500 mg, Cholecalciferolum 440 I.E.

Calcium D3 Sandoz 1000/880

Instant-Pulver (Sachets)

1 Sachet enthält: Calcii carbonas 2,5 g corresp. Calcium 1000 mg, Cholecalciferolum 880 I.E.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Calcium- und Vitamin-D-Supplementation bei älteren Personen mit Calcium- und Vitamin-D-Mangelzustand oder bei hohem Risiko für einen Mangelzustand (z.B. bei ungenügender Konsumation von Milchprodukten, bei ungenügender Sonnenexposition).

Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene

Calcium D3 Sandoz 500/440 und Calcium D3 Sandoz 1000/880

500-1000 mg Calcium und 440-880 I.E. Cholecalciferol täglich, entsprechend:

1–2 Beutel oder 1–2 Kautabletten Calcium D3 Sandoz 500/440 oder im Falle der höheren Dosierung 1 Beutel Calcium D3 Sandoz 1000/880.

Die Behandlungsdauer und Dosierung richten sich nach der Schwere und der Art der zu behandelnden Erkrankung bzw. des Mangelrisikos. Dabei sollte die Ernährung und die Sonnenexposition mitberücksichtigt werden.

Kautabletten kauen oder lutschen.

Die durch Auflösung des Instant-Pulvers in Wasser entstehende Lösung muss ohne Verzögerung getrunken werden.

Calcium D3 Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile gemäss Zusammensetzung;
- schwere Niereninsuffizienz;
- Hypercalcämie, Hypercalciurie, Hyperphosphatämie;
- primärer Hyperparathyreoidismus;
- Therapie mit Calcitriol (1,25$(OH)_2$-Cholecalciferol) oder anderen Vitamin-D-Metaboliten;
- diffuses Plasmozytom;
- Knochenmetastasen;
- Nierensteine;
- Calciumurolithiasis;
- Osteoporose aufgrund einer längeren Immobilisation;
- längere Immobilisation mit Hypercalciurie und/oder Hypercalcämie;
- D-Hypervitaminose.

Wegen des Gehalts an Aspartam sollen Patienten mit Phenylketonurie Calcium D3 Sandoz 500/440 Kautabletten nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Langzeittherapie und/oder leichte Niereninsuffizienz: Kontrolle der Calciämie, Calciurie sowie der Nierenfunktion wenn die Calciurie 7,5 mmol/24 h übersteigt (300 mg/24 h), Reduktion oder momentanes Absetzen der Therapie.

Vitamin-D–Dosierung: andere Verordnung von Vitamin D berücksichtigen. Eine gleichzeitige Verabreichung von anderweitigem Vitamin D ist zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Glykosiden, Thiaziddiuretika, Biphosphonaten, Natriumfluorid, Tetrazyklinen, Eisenpräparaten, Cholestyramin, Paraffin: siehe «Interaktionen».

Bei Patienten mit Sarkoidose sollte Calcium D3 Sandoz unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden, weil aufgrund verstärkter Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten das Risiko einer Hypercalcämie besteht. Bei Sarkoidose-Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden (weitere Massnahmen siehe Rubrik «Überdosierung»).

Calcium D3 Sandoz darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie besteht.

Bei einer Hypercalcämie, z.B. durch Begleitmedikation mit anderen hochdosierten Vitamin-D-Quellen und/oder calciumhaltigen Arzneimitteln oder Nährstoffen (z.B. Milch) sowie einer gleichzeitigen Alkalose, z.B. durch begleitende Einnahme von basischen Substanzen wie Antazida, besteht das Risiko eines Milch-Alkali-Syndroms (Burnett-Syndrom) mit nachfolgender Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Weichteilverkalkungen. Bei diesen Patienten sind die Calciumwerte in Serum und Harn sowie die Nierenfunktion zu überwachen (weitere Massnahmen siehe unter «Überdosierung»).

Für Patientinnen und Patienten mit natriumarmer Diät gilt es zu beachten:

Calcium D3 Sandoz 500/440 und Calcium D3 Sandoz 1000/880 Instant-Pulver enthalten 5 mg bzw. 10 mg Natrium.

Calcium D3 Sandoz Kautabletten mit Aprikosen-Aroma:

Calcium D3 Sandoz Kautabletten mit Aprikosen-Aroma enthalten 0.5 mg Aspartam pro Kautablette.

Calcium D3 Sandoz Kautabletten mit Aprikosen-Aroma enthalten 57.7 mg Sorbitol pro Kautablette.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». 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. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Calcium D3 Sandoz Kautabletten mit Orangen-Aroma:

Calcium D3 Sandoz Kautabletten mit Orangen-Aroma enthalten 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.

Calcium D3 Sandoz Kautabletten mit Orangen-Aroma enthalten 51.7 mg Sorbitol pro Kautablette. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Calcium D3 Sandoz Kautabletten mit Orangen-Aroma enthalten 0.01 mg Benzylalkohol pro Kautablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Grosse Mengen sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität («metabolische Azidose») nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Interaktionen

Erhöhung der Toxizität von Herzglykosiden mit Risiko von kardialen Arrhythmien, die eine engmaschige klinische Überwachung und bei Bedarf EKG-Kontrolle und Messung der Calcämie erforderlich macht.

Wegen einer Verminderung der Resorption von Biphosphonaten, Natriumfluorid, Tetrazyklinen, Chinolonen, L-Thyroxin, Estramustin, Eisenpräparaten, Zink, Strontium u.a. sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens

2 Stunden (bei Tetrazyklinen 3 Stunden) zwischen der Einnahme von Calcium D3 Sandoz und diesen Arzneimitteln eingehalten werden.

Orlistat, Cholestyramin und Paraffin vermindern die Resorption von Vitamin D.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Thiaziddiuretika, welche die Ausscheidung von Calcium im Urin vermindern, wird eine Kontrolle der Calciumspiegel im Serum empfohlen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann die Vitamin D-Wirkung aufgrund einer metabolischen Inaktivierung vermindern.

Eine gleichzeitige Anwendung von Glukocorticosteroiden kann die Vitamin D–Wirkung vermindern.

Mögliche Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln (z.B. Nahrungsmittel die Oxalsäure, Phosphat oder Phytinsäure enthalten) sind zu beachten.

Schwangerschaft, Stillzeit

Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten.

Tierstudien haben unerwünschte Wirkungen von Vitamin D auf den Fötus gezeigt. Vitamin D kann jedoch in einer Menge, die dem täglichen Bedarf entspricht, eingenommen werden.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Falls Calcium D3 Sandoz während der Stillzeit eingenommen werden muss, soll die direkte Gabe an den Säugling beachtet werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Calcium D3 Sandoz auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Unerwünschte Wirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtsödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet.

Metabolische Erkrankungen und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hypercalciurie und Hypercalcämie (auch Konkremente) bei längerdauernder hochdosierter Verabreichung.

Hyperphosphatämie.

Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom (nur bei Überdosierungen beobachtet) (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Überdosierungen»).

Bei langdauernder Einnahme von hochdosierten Vitamin-D-Präparaten können Calciumablagerungen in der Niere und den Harnwegen auftreten.

Gastrointestinale Erkrankungen

Selten: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen.

Hauterkrankungen

Selten: Pruritus, Hautauschlag, Urtikaria.

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 Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ElViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Ausser bei schwangeren Frauen tritt eine chronische Intoxikation bei Erwachsenen erst ab einer täglichen Dosierung über 1000–3000 I.E. Cholecalciferol pro kg Körpergewicht auf.

Bei Einnahme einer Überdosis von Calcium D3 Sandoz können folgende Symptome auftreten: Nausea, Erbrechen, starkes Durstgefühl, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche und Müdigkeit.

Die Therapie einer D-Hypervitaminose, einer Hypercalcämie oder einer Hypercalciurie umfasst unter anderem den sofortigen Abbruch der Behandlung mit Calcium D3 Sandoz, reichliche Flüssigkeitszufuhr und eine calciumarme oder calciumfreie Ernährung. Besonders beachtet werden müssen die Diurese, alle Elektrolyte, die Nierenfunktion, der Herzrhythmus und andere Arzneimittel mit Interaktionspotenzial.

Andauernd hohe Calciumspiegel sowie eine gleichzeitige Alkalose können zu einem Milch-Alkali-Syndrom führen (siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Folgende Behandlungen einer Überdosierung werden empfohlen. Die Behandlung ist zu unterbrechen, ebenso eine etwaige Behandlung mit Thiaziddiuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörung sollte eine Entfernung des Mageninhalts durchgeführt werden. Flüssigkeitszufuhr und je nach Schweregrad der einzelne oder kombinierte Einsatz von Schleifendiuretika, Corticosteroiden, Calcitonin und Bisphosphonaten. Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden, in schweren Fällen auch das EKG und der zentrale Venendruck (ZVD).

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

A12AX

Wirkungsmechanismus

Calcium ist das fünfthäufigste Bauelement des menschlichen Körpers und spielt eine wichtige Rolle bei der Knochen- und Zahnbildung. Der Metabolit 1,25$(OH)_2$-Cholecalciferol stimuliert die Calcium-Absorption im Dünndarm sowie die Calcium-Resorption in den Knochen und erhöht die Calcium-Reabsorption in den distalen Nierentubuli.

Bei älteren Personen ist die Calcium-Absorption vermindert und gleichzeitig die Calcium-Ausscheidung erhöht. Eine Calcium-Supplementation erweist sich daher als gerechtfertigt.

Gleichzeitig absorbiertes Cholecalciferol gleicht die verminderte Calcium-Absorption aus.

Die empfohlene Tageszufuhr (RDA = recommended daily allowance) bei Erwachsenen liegt für Calcium zwischen 1000−1300 mg/d und für Cholecalciferol zwischen 200−600 I.E./d.

Ein Vitamin-D-Mangel führt zu einer verminderten Resorption von Calcium und weiter zu einer Erhöhung der Parathormon-Sekretion.

Ein Vitamin-D-Mangel kann durch eine unausgeglichene Ernährung, ungenügende Sonnenexposition, eine Störung in der Absorption oder eine Niereninsuffizienz bedingt sein.

Die Kombination eines Calciumsalzes mit Cholecalciferol scheint daher besonders geeignet, um Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen vorzubeugen oder um sie zu behandeln.

Pharmakodynamik

Keine Angaben.

Klinische Wirksamkeit

Keine Angaben.

Pharmakokinetik

Die gleichzeitige Verabreichung von Calcium und von Cholecalciferol beeinflusst die Pharmakokinetik der einzelnen Wirkstoffe nicht. Hingegen werden die beiden Wirkstoffe durch eine physiologische Rückkopplung gegenseitig reguliert: Die Umwandlung von Cholecalciferol in mehr oder weniger aktive Metaboliten ist teilweise von der Calcium-Blutkonzentration abhängig. 1,25$(OH)_2$-Cholecalciferol reguliert

vorwiegend die intestinale Calcium-Absorption und die Calciurie.

Calcium

Absorption

Etwa 30–40% des eingenommenen Calciums wird im Dünndarm absorbiert. Aktive Transportmechanismen sind nur im oberen Dünndarm vorhanden.

Die Absorption wird durch Vitamin D, Laktose und Proteine gefördert; sie wird durch Phosphat und Oxalat gehemmt.

Distribution

Mehr als 98% des totalen Körpercalciums finden sich in den Knochen (mindestens 1200 g). Die Verteilung des exogenen Calciums wird zu einem grossen Teil durch Calcitonin und Parathormon bestimmt.

Elimination

Die Elimination bzw. der Calciumverlust erfolgt vorwiegend durch den Stuhl via Galle und Pankreassaft jedoch auch durch den Urin.

Cholecalciferol

Absorption

Cholecalciferol wird im proximalen und distalen Dünndarm absorbiert.

Distribution

Cholecalciferol wird an Proteine gebunden im Blut bis zu den Reservekompartimenten transportiert (Leber- und Fettgewebe).

Metabolismus

Der Metabolit aus der 1. Hydroxylierung von Cholecalciferol in der Leber, 25(OH)-Cholecalciferol, hat eine Halbwertszeit von etwa 19 d und ist die Hauptform von im Blut zirkulierendem Cholecalciferol. Durch eine weitere Hydroxylierung in der Niere wird 25(OH)-Cholecalciferol in $1,25(OH)_2$-Cholecalciferol (Calcitriol) umgewandelt, den physiologischen aktiven Metaboliten von Cholecalciferol. Die Metabolisierung von Calcitriol ist an einen rückwirkenden Regulationsmechanismus gebunden, welcher der Erhaltung der Calcium-Homöostase dient.

Elimination

Cholecalciferol wird in den Fäzes (überwiegend) und im Urin ausgeschieden.

Präklinische Daten

Hohe Dosen an Vitamin D haben sich in Tierversuchen als teratogen erwiesen.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

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

Besondere Lagerungshinweise

Calcium D3 Sandoz Instant-Pulver: In der Originalverpackung, nicht über 30°C lagern.

Calcium D3 Sandoz Kautabletten: In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15−25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern lagern.

Zulassungsnummer

53628, 55760 (Swissmedic)

Packungen

Calcium D3 Sandoz 500/440 Instant Pulver Beutel 30 Zitrone. [D]

Calcium D3 Sandoz 500/440 Instant Pulver Beutel 3 x 30 Zitrone. [D]

Calcium D3 Sandoz 1000/880 Instant Pulver Beutel 30 Zitrone. [D]

Calcium D3 Sandoz 1000/880 Instant Pulver Beutel 3 x 30 Zitrone. [D]

Calcium D3 Sandoz 500/440 Kautabletten 20 Aprikose und Orange. [D]

Calcium D3 Sandoz 500/440 Kautabletten 60 Aprikose und Orange. [D]

Calcium D3 Sandoz 500/440 Kautabletten 120 Aprikose und Orange. [D]

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Stand der Information

Dezember 2022