
Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-Sandoz D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 880 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Kautablette enthält 1,00 mg Aspartam, bis zu 152,89 mg Sorbitol (Ph.Eur.), 370,00 mg Isomalt (Ph.Eur.), 1,694 mg Saccharose und 0,02 mg Benzylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Runde, weiße Tablette mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Calcium-Sandoz D Osteo intens 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 1.000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D3).

Eingeschränkte Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Schwangere Patientinnen

In der Schwangerschaft sollen nicht mehr als 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 pro Tag eingenommen werden. Deshalb darf die Tagesdosis von ½ Tablette nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo intens darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

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 (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m²)
- Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des hohen Gehalts von Vitamin D

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 geriatrischen 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.

Calcium/Colecalciferol ist bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine Hyperkalzämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel 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).

Calcium-Sandoz D Osteo intens 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 intens 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 intens verabreichte Dosis von 880 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 hohe Dosen an Calcium zusammen mit resorbierbaren alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen.

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

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Calcium-Sandoz D Osteo intens enthält Citronensäure.

Kinder und Jugendliche

Calcium/Colecalciferol ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Calcium-Sandoz D Osteo intens enthält Natrium, Aspartam, Isomalt, Saccharose und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Außerdem enthält es Isomalt und Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium-Sandoz D Osteo intens nicht einnehmen.

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

Calcium-Sandoz D Osteo intens kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Große Mengen Benzylalkohol 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 und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiazid-Diuretika verringern die Calciumausscheidung im Urin. Da infolge 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 intens 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 (z. B. enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (z. B. enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Patienten sollten bis zu 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure keine Calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Calciumcarbonat kann die Resorption gleichzeitig eingenommener Tetracykline vermindern. Aus diesem Grund sollten Tetracykline mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 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, Natriumfluorid oder Fluorchinolone sollten diese Präparate mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo intens eingenommen werden, da sonst deren Resorption verringert sein kann.

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 beeinträchtigen. Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel 2 Stunden nach der Einnahme von solchen Arzneimitteln einzunehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Calcium-Sandoz D Osteo intens kann bei einem Calcium- und Vitamin-D-Mangel in der Schwangerschaft angewendet werden. In der Schwangerschaft sollen nicht mehr als 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 pro Tag eingenommen werden. Deshalb darf die Tagesdosis von ½ Tablette nicht überschritten werden.

In Tierstudien zeigten hohe Dosen von Vitamin D teratogene Effekte.

Eine Überdosierung von Calcium und Vitamin D muss bei schwangeren Frauen vermieden werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravulvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo intens 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

Keine Daten verfügbar.

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

Calcium/Colecalciferol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Dieses Arzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen einschließlich Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria sowie andere systemische allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktion, Gesichtsödem und angioneurotischem Ödem. Gelegentlich kann es zu Hyperkalzämie und Hyperkalzurie kommen und in seltenen Fällen wurde von gastrointestinalen Beschwerden wie Übelkeit, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Verstopfung, Blähungen, abdominelles Spannungsgefühl und Erbrechen berichtet.

Unerwünschte Wirkungen sind, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten, nachfolgend aufgeführt.

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Tabelle der Nebenwirkungen

Systemorganklassen Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen Gelegentlich Nicht bekannt	Hyperkalzämie, Hyperkalzurie Milch-Alkali-Syndrom (häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose, Nierenfunktionsstörung). Beobachtet üblicherweise nur bei einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Selten Nicht bekannt	Übelkeit, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Verstopfung, Blähungen, abdominelles Spannungsgefühl Erbrechen
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 (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

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 kann zu Hypervitaminose, Hyperkalzurie und Hyperkalzämie führen. Zu den Symptomen einer Hyperkalzämie zählen Anorexie, Durstgefühl, Dehydratation, 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, eine Verkalkung der Weichteile, Gefäß- und Organverkalkung zur Folge haben.

Das Milch-Alkali-Syndrom mit Hyperkalzämie, Alkalose und Niereninsuffizienz tritt immer noch bei Patienten auf, die große Mengen an Calcium und resorbierbarer Alkalien einnehmen. Es ist nicht selten die Ursache einer Hyperkalzämie, die einen Krankenhausaufenthalt erfordert. Über das Syndrom wurde auch bei einem Patienten berichtet, der die empfohlene Dosis calciumcarbonathaltiger Antazida gegen chronische epigastrische Beschwerden einnahm, sowie bei einer schwangeren Frau, die hohe, aber nicht maßlos überhöhte Dosen Calcium einnahm (etwa 3 g elementares Calcium täglich). Es kann sich eine metastatische Verkalkung entwickeln.

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

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend.

Behandlung der Hyperkalzämie: Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D muss abgebrochen werden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden (siehe Abschnitt 4.5).

Eine Rehydrierung und, je nach Schweregrad, isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika (z. B. Furosemid), Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden sollte erwogen werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine Hydratation unwirksam, bei diesen Patienten sollte daher eine Dialyse durchgeführt werden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen ist ein EKG abzuleiten und der zentrale Venendruck zu überwachen.

Im Falle einer persistierenden Hyperkalzämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren ausgeschlossen werden, z. B. primärer Hyperparathyroidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation.

Abhängig vom Grad der Hyperkalzämie und dem Zustand des Patienten, z. B. im Fall einer Oligoanurie, kann eine Hämodialyse (calciumfreies Dialysat) notwendig sein.

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Mineralstoff, Calcium in Kombination mit anderen Mitteln

ATC Code: A12AX

Wirkmechanismus

Calcium-Sandoz D Osteo intens ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D3. Die hohe Calcium- und Vitamin-D3-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Resorption von Calcium unter Einsatz einer begrenzten Anzahl der Dosen. 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.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie über 18 Monate an 3.270 Frauen in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von 84 ± 6 Jahren wurde bei einer zusätzlichen Gabe von Colecalciferol (800 I.E./Tag) und Calcium (1,2 g/Tag) eine signifikante Abnahme der Parathormonsekretion beobachtet. Nach 18 Monaten zeigten die Ergebnisse der Intention-to-treat-Analyse 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe gegenüber 110 Hüftfrakturen in der Placebo-Gruppe ($p = 0,004$). Das zeigt, dass unter den Bedingungen dieser Studie bei einer Behandlung von 1.387 Frauen 30 Hüftfrakturen verhindert wurden. Bei Fortführung der Studie über 36 Monate erlitten 137 Frauen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe ($n = 1.176$) mindestens eine Hüftfraktur gegenüber 178 Frauen in der Placebo-Gruppe ($n = 1.127$) ($p \leq 0,02$).

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 Hartsubstanz 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.

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

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 dieser 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 [enthält Benzylalkohol], 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- α -Tocopherol
- Stärke, modifiziert (Mais)
- Saccharose
- mittelkettige Triglyceride
- hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für Röhrchen:

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

Für Folienstreifen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Stopfen (enthalten Trockenmittel) oder in Folienstreifen aus laminiertem Aluminium/Papier-Folie erhältlich.

Röhrchen:

10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 (5x20) Kautabletten

Folienstreifen:

10, 20, 28, 30, 40, 48, 56, 60, 60 (2x30), 90, 90 (3x30), 96, 100 (5x20), 120 und 120 (2x60) Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

82062.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Dezember 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig