

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calcium Sandoz bruis 500 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Calcium Sandoz bruis 500 mg bevat per bruistablet calciumcarbonaat 1250 mg, overeenkomend met 500 mg Ca⁺⁺. Het actieve bestanddeel wordt opgelost in water in de vorm van calciummono- en dicitraat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke bruistablet Calcium Sandoz bevat 0,6 mg sorbitol.

Elke bruistablet Calcium Sandoz bevat 56,46 mg natrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.

Witte, ronde, aan beide zijden gladde bruistabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Calcium Sandoz bruis 500 mg bruistabletten worden toegepast:

- ter behandeling van calciumdeficiënties met inbegrip van osteomalacie, rachitis en malabsorptiesyndroom ter hoogte van het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal. Lichte en latente tetanie kunnen met oraal calcium worden behandeld zodra de ernstige symptomen door intraveneuze medicatie onder controle zijn gebracht.
- als therapeutisch supplement bij osteoporose (seniele, peri- en postmenopauzale, alsmede door corticosteroïden veroorzaakte osteoporose).
- bij een verhoogde calciumbehoefte tijdens de groeiperiode, zwangerschap en lactatie, en bij ouderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is afhankelijk van de hoeveelheid calcium die met de voeding opgenomen wordt. De gebruikelijke dagdosering is zowel voor volwassenen als voor kinderen 500-1000 mg. In ernstige gevallen van calciumverlies/calciumgebrek kan suppletie met 1,5 of 2 gram calcium vereist zijn. In die gevallen wordt aanbevolen de dosering over meerdere giften per dag te verdelen. Een adequate vitamine D inname/toediening is van belang om een effectieve absorptie van calcium te verzekeren.

Pediatrische patiënten

Calciumdeficiëntie tijdens groeiperiode

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 10 jaar oud: 1 tablet Calcium Sandoz bruis 500 mg per dag (500 mg per dag).

Kinderen in de leeftijd van 10 jaar tot 18 jaar: 2 tabletten Calcium Sandoz bruis 500 mg per dag (1000 mg per dag).

Wijze van toediening

Calcium Sandoz bruis 500 mg bruistabletten oplossen in water (100 ml of meer). Opdrinken zodra geen gasbelletjes meer ontstaan.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypercalciëmie.
- Ernstige hypercalciurie en ernstige nierinsufficiëntie
- Langdurige immobilisatie gepaard met hypercalciurie en/of hypercalciëmie. Calciumbehandeling mag in dergelijke gevallen slechts worden hervat wanneer de patiënt weer mobiel is.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met nierinsufficiëntie of niersteenvorming in de anamnese moet de urinaire uitscheiding van calcium regelmatig gecontroleerd worden om hypercalciurie te voorkomen: de urinaire calciumuitscheiding mag 7,5 mmol of 300 mg per 24 uur niet overschrijden. Bij patiënten met antecedenten van niersteenvorming dient voor adequate diurese te worden gezorgd om pieken in de calciumconcentraties te voorkomen: gedurende de maaltijden en bij het opstaan en het naar bed gaan moeten de patiënten een extra glas water drinken.

Bij patiënten met hypoparathyreoïdie kan calciumtoediening plaats vinden op geleide van adequate controle van de serumspiegels van calcium en creatinine. Vitamine D verhoogt de calciumabsorptie. Tijdens calciumtherapie dienen daarom geen hoge doses vitamine D te worden toegediend, behalve in bijzondere indicaties. Bij patiënten die toch behandeld worden met hoge doses vitamine D moeten regelmatig serumcalciumbepalingen worden uitgevoerd. Het resultaat dient te worden geïnterpreteerd in samenhang met het serum proteïnegehalte.

Bij dialysepatiënten dient men er rekening mee te houden dat Calcium Sandoz bruis 500 mg (calciumcarbonaat) in oplossing calciummono- en dicitraat bevatten.

Calcium Sandoz bruis 500 mg bevat sorbitol

Dit middel bevat 0,6 mg sorbitol per bruistablet. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Calcium Sandoz bruis 500 mg bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 56,46 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 2,8% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van calcium wordt verhoogd door vitamine D (zie rubriek 4.4).

Calcium (hypercalciëmie) versterkt de werking van digitalis op het hart en zou dus de kans op digitalisintoxicatie kunnen verhogen, met name indien toegediend in combinatie met vitamine D.

Calciumzouten kunnen de absorptie van tetracyclines, natriumfluoride en bisfosfonaten verminderen.

Indien tezamen voorgeschreven, moet tussen de innames van calciumzouten en voornoemde medicijnen een periode van minstens 3 uur in acht worden genomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding

Er vindt geen belangrijke uitscheiding in de moedermelk. Daarom kan Calcium Sandoz eveneens zonder bezwaar en volgens voorschrift tijdens de lactatieperiode worden toegepast.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit produkt op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Maagirritatie en obstipatie kunnen voorkomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Over acute overdosering is weinig bekend. Indien deze voorkomt treden mogelijk gastrointestinale klachten op (obstipatie) en dorst. In zeer ernstige gevallen nierfunctiestoornissen. Wanneer een kind meerdere tabletten inneemt, moet men het kind laten drinken (geen melk daar deze de absorptie bevordert) en laxeren met natriumsulfaat.

Bij langdurig gebruik in combinatie met hoge doses vitamine D kan hypercalciëmie optreden. De behandeling hiervan zal bestaan uit staken van de calciumtoediening en zo nodig het geven van natriumfosfaatoplossing oraal.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Calcium Carbonate, ATC-code: A12AA04

Calcium Sandoz bruis 500 mg bruistabletten zijn een calciumbron. Calcium speelt een essentiële rol in het organisme, niet alleen bij de opbouw en instandhouding van het skelet, waarin 99% van het lichaamscalium in minerale vorm is opgeslagen, maar ook bij talrijke andere fysiologische processen. Calcium activeert een reeks enzymatische reacties en is belangrijk voor het evenwicht van de elektrolytenbalans, de overdracht van zenuwimpuls, spiercontracties en de hartfunctie. Calcium beïnvloedt de permeabiliteit en potentialen van celmembranen en speelt een rol bij de bloedstolling. Hoewel het lichaam beschikt over talrijke mechanismen om de calciumhomeostase te verzekeren, kan calciumsuppletie nodig zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij oplossen in water wordt het calciumcarbonaat met behulp van het citroenzuur omgezet in een mengsel calciummono- en dicitraat, dat goed geabsorbeerd wordt. Calcium wordt voornamelijk geabsorbeerd ter hoogte van de proximale segmenten van de dunne darm en vitamine D speelt bij de opname een belangrijke rol. Geringere hoeveelheden calcium worden geabsorbeerd over de gehele lengte van de dunne darm door passieve diffusie.

Eliminatie

Calcium wordt uitgescheiden via speeksel, gal, pancreas alsook via intestinale- en zweetsecretie. De calciumspiegel in de urine hangt af van de glomerulaire filtratie en de mate van tubulaire terugabsorptie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calcium Sandoz bruis 500 mg: citroenzuur (E 330), appelzuur (E 296), natriumbicarbonaat (E 500), natriumcyclamaat (E 952), natriumcarbonaat (E 500), citroensmaakstof (bevat o.a. sorbitol (E420)), saccharinenatrium (E 954).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Calcium Sandoz bruis 500 mg: In de goed gesloten originele verpakking bewaren. Buisje na gebruik goed afsluiten. Geen speciale bewaartemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Calcium Sandoz bruis 500 mg: 20, 30 en 60 bruistabletten in PP tube met LDPE schroefdop met droogmiddel verpakt in een kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 27646

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 oktober 2003
Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 28 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 en 6.6: 26 oktober 2021