

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sandoz Calcium, oplossing voor injectie 10%

Calciumglubionaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Sandoz Calcium en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sandoz Calcium gebruikt
3. Hoe wordt Sandoz Calcium gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sandoz Calcium
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Sandoz Calcium en waarvoor wordt het gebruikt

Sandoz Calcium is een oplossing voor injectie en behoort tot de groep geneesmiddelen die bedoeld zijn om een tekort aan mineralen te behandelen (mineralen-suppletie).

Sandoz Calcium is te gebruiken bij:

- behandeling van acuut gebrek aan calcium in het bloed.
- als toevoeging bij vergiftiging met lood en tetrachloorkoolstof.

2. Wat u moet weten voordat u Sandoz Calcium gebruikt

Gebruik Sandoz Calcium niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calciumglubionaat of voor één van de andere bestanddelen van Sandoz Calcium.
- als het kalkgehalte in uw bloed te hoog is.
- als het kalkgehalte in uw urine zeer hoog is.
- bij ernstige nierfunctiestoornissen.
- bij galactosemie (aandoening met teveel galactose, een soort suiker, in het bloed).
- bij gebruik van bepaalde middelen die een werking op het hart hebben, zoals hartglycosiden (o.a. digoxine) en epinefrine (adrenaline).

Wees extra voorzichtig met Sandoz Calcium

- als u vaker met Sandoz Calcium per infuus of injectie wordt behandeld, zal het kalkgehalte in uw bloed gecontroleerd moeten worden. In sommige gevallen (bij een zeer hoog gehalte aan kalium in het bloed), zal een hartfilmpje noodzakelijk zijn.
- Sandoz Calcium mag als toediening via een ader bij kinderen worden gebruikt. Het mag niet bij kinderen in een spier worden ingespoten.
- als u last heeft van nierstenen (nephrocalcinose).
- als u een hartziekte heeft.
- als u sarcoïdose (ziekte van Boeck, spontane reactie van het afweersysteem waardoor ontstekingsreacties kunnen ontstaan) heeft of heeft gehad.
- als u adrenaline toegediend krijgt.
- als u op leeftijd bent.

- als u een nierfunctiestoornis heeft.

Raadpleeg uw arts indien een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Sandoz Calcium met:

- bepaalde middelen die een werking op het hart hebben, zoals hartglycosiden (o.a. digoxine) en epinefrine (adrenaline)(Zie ook: "Gebruik Sandoz Calcium niet").
- bepaalde middelen tegen te hoge bloeddruk (calciumantagonisten, zoals verapamil)
- bepaalde middelen die de urineproductie bevorderen (zogenaamde "plaspillen" of diuretica; de thiazidediuretica).
- magnesiumzouten.

Vertel uw arts of apotheker als u deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Calcium passeert de placentabarrière en de calciumconcentratie in het bloed van het kind is hoger dan in het bloed van de moeder. Alleen als de arts dit absoluut noodzakelijk acht, zal Sandoz Calcium aan u worden toegediend. De benodigde hoeveelheid zal dan zorgvuldig worden berekend om te hoge concentraties calcium voor het kind te vermijden.

Sandoz Calcium gaat over in de moedermelk. Vertel uw arts als u borstvoeding geeft zodat uw arts hiermee rekening kan houden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit geneesmiddel geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt Sandoz Calcium gebruikt

Gebbruikelijke dosering:

Volwassenen krijgen 1 – 3 maal per dag 10 ml ingespoten. Meestal zal dit via een ader gebeuren. In uitzonderlijke gevallen zal de arts besluiten om het in een spier in te spuiten.

Kinderen krijgen 1 maal per dag 5 – 10 ml in een ader ingespoten. Bij kinderen mag Sandoz Calcium niet in een spier worden ingespoten.

Sandoz Calcium mag niet onderhuids worden ingespoten.

Wat u moet doen wanneer u meer Sandoz Calcium heeft gebruikt dan u zou mogen

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Als één of meer bijwerkingen in ernstige mate optreden, kan dit wijzen op overdosering. Overdosering kan leiden tot een te hoog calcium gehalte in het bloed (hypercalciëmie). Symptomen van hypercalciëmie kunnen zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, moeilijke stoelgang (obstipatie), buikpijn, spierzwakte, toename van de uitscheiding van urine, dorst, slaperigheid, verwardheid; in ernstige gevallen coma, hartritmestoornissen en hartstilstand.

Als u denkt dat sprake is van overdosering moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden. Volg de aanwijzingen van die arts nauwkeurig op.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Sandoz Calcium bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Het aantal keren dat een bijwerking voorkomt, is onbekend.

- *Immuunsysteemaandoeningen*: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn), ademhalingsstoornissen (asthma of aanvalsgewijze optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van de slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen als de injectie via een ader te snel wordt gegeven

- *Aandoeningen aan hart en bloedvaten*: hartritmestoornissen, flauwvallen, duizeligheid door een te lage bloeddruk
- *Aandoeningen aan het maagdarmkanaal*: misselijkheid, braken
- *Algemene aandoeningen*: zweten, warmtegevoel

De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan als de injectie net naast een ader gebeurt of niet diep genoeg in een spier

Irritatie rond de plaats van de injectie of korstvorming of zwart worden van de huid. Verkalkingen rond de injectieplaats zijn gezien.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Sandoz Calcium

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Sandoz Calcium niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Sandoz Calcium

- Het werkzame bestanddeel is calcium (kalk). 1 ampul Sandoz Calcium bevat 1,375 g calciumglubionaat, overeenkomend met 90 mg calcium.

- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: water voor injecties.

Hoe ziet Sandoz Calcium eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Sandoz Calcium is een oplossing voor injectie, verkrijgbaar in een verpakking van 5 ampullen van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Consumer Health BV
Claudius Prinsenlaan 142
NL - 4818 CP BREDA

Fabrikant

Novartis Consumer Health BV
Claudius Prinsenlaan 142
NL-4818 CP BREDA

In het register ingeschreven onder RVG 00485

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in december 2007.