
Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sandoz Calcium Forte, bruistabletten
Sandoz Calcium Fortissimum, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet van 500 mg bevat:

1132 mg calciumlactogluconaat en 875 mg calciumcarbonaat (gelijk aan 500 mg of 12,5 mmol calcium).

Hulpstoffen: 1662 mg citroenzuur anhydraat (fijn granulaat), 30 mg aspartaam (E 951), 250 mg natriumbicarbonaat, 30 mg sinaasappelsmaakstof [bevat: sorbitol (E 420) en dextrose].

Elke bruistablet van 1000 mg bevat:

2263 mg calciumlactogluconaat en 1750 mg calciumcarbonaat (gelijk aan 1000 mg of 25 mmol calcium).

Hulpstoffen: 3323 mg citroenzuur anhydraat (fijn granulaat), 30 mg aspartaam (E 951), 500 mg natriumbicarbonaat, 30 mg sinaasappelsmaakstof [bevat: sorbitol (E 420) en dextrose].

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet

Witte, ronde, platte, afgeschuinde bruistabletten met een sinaasappelgeur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie en behandeling van calciumdeficiëntie
- Calciumsupplement als adjuvans bij specifieke therapie bij de preventie en behandeling van osteoporose
- Rachitis en osteomalacie in aanvulling op een behandeling met vitamine D₃

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 500 tot 1500 mg per dag

Kinderen: 500 tot 1000 mg per dag

De bruistabletten dienen te worden opgelost in een glas water (ongeveer 200 ml) dat meteen dient te worden leeggedronken. Calcium Sandoz bruistabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen van de bruistabletten
- Ziekten en/of omstandigheden die aanleiding geven tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Nefrocalcinose, nefrolithiase

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met lichte hypercalciurie (meer dan 300 mg/24 uur of 7,5 mmol/24 uur) of met een voorgeschiedenis van nierstenen, dient de excretie van calcium in de urine regelmatig te worden gecontroleerd. Zo nodig dient de dosis calcium te worden verminderd of dient de behandeling te worden stopgezet. Een toename van de vloeistofinname is aan te raden bij patiënten die vatbaar zijn voor de vorming van stenen in de urinewegen.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie dient de inname van calciumzouten onder medisch toezicht te gebeuren en dient het serumgehalte van calcium en fosfaat regelmatig te worden gecontroleerd.

Tijdens een behandeling met hoge dosissen en vooral bij gelijktijdige behandeling met vitamine D bestaat de kans op hypercalciëmie met nierinsufficiëntie als gevolg. Bij de betrokken patiënten dient de serumspiegel van calcium regelmatig te worden gecontroleerd, evenals de nierfunctie.

Er zijn aanwijzingen in de literatuur dat de absorptie van aluminium mogelijk stijgt bij aanwezigheid van citraatzouten. Calcium Sandoz bruistabletten (die citroenzuur bevatten) dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, vooral bij patiënten die tevens aluminiumbevattende preparaten gebruiken.

Elke bruistablet Calcium Sandoz bevat aspartaam, een bron van fenylalanine gelijk aan 15 mg/dosis, wat schadelijk kan zijn voor patiënten met fenylketonurie.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen, zoals fructose-intolerantie of glucose-galactosemalabsorptie, mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Calcium Sandoz 500 mg bevat 2,976 mmol (gelijk aan 68,45 mg) natrium per tablet.

Calcium Sandoz 1000 mg bevat 5,95 mmol (gelijk aan 136,90 mg) natrium per tablet.

Calcium Sandoz bruistabletten dienen buiten het bereik en zicht van kinderen te worden gehouden.

Informatie voor diabetici:

Een bruistablet bevat 0,002 koolhydraateenheden en is dus geschikt voor diabetici.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiazidediuretica verminderen de excretie van calcium in de urine. Rekening houdend met de verhoogde kans op hypercalciëmie, dient de serumspiegel van calcium regelmatig te worden gecontroleerd bij gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.

Systemische corticosteroïden verminderen de opname van calcium. Bij gelijktijdig gebruik kan het nodig zijn de dosis Calcium Sandoz te verhogen.

Calciumpreparaten kunnen de opname van gelijktijdig toegediende tetracyclinepreparaten verstoren. Derhalve dienen tetracyclinepreparaten minstens twee uur vóór of vier tot zes uur na de orale inname van calcium te worden toegediend.

De toxiciteit van hartglycosiden kan toenemen door de hypercalciëmie als gevolg van de behandeling met calcium. Bij de betrokken patiënten dient regelmatig een elektrocardiografie (ecg) te worden uitgevoerd en dient de serumspiegel van calcium regelmatig te worden gecontroleerd.

Bij gelijktijdig gebruik van orale bifosfonaten of natriumfluoride dienen deze preparaten minstens drie uur vóór inname van Calcium Sandoz te worden toegediend aangezien de maag-darmabsorptie van de orale bifosfonaten of natriumfluoride verminderd kan zijn.

Oxaalzuur (wat zich in spinazie en rabarber bevindt) en fytinezuur (wat zich in volkorenproducten bevindt) kunnen de opname van calcium afremmen door de vorming van onoplosbare verbindingen met calciumionen. De patiënt mag geen calciumproducten innemen in de loop van twee uur na het eten van voedsel dat rijk is aan oxaalzuur of fytinezuur.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De adequate dagelijkse inname (inclusief voedsel en supplementen) bij gezonde zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven bedraagt 1000 tot 1300 mg calcium.

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname van calcium niet meer dan 1500 mg bedragen. Grote hoeveelheden calcium komen terecht in de moedermelk tijdens de borstvoedingsperiode maar dit heeft geen bijwerkingen voor de zuigeling.

Calcium Sandoz bruistabletten mogen tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode worden gebruikt in geval van calciumdeficiëntie.

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

Calcium Sandoz heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn hierna opgesomd volgens systeem/orgaanklassen en frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als volgt: *soms* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), *zelden* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) of *zeer zelden* ($< 1/10.000$), waaronder geïsoleerde gevallen.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: Overgevoeligheid, zich uitend in de vorm van huiduitslag, jeuk, netelroos.

Zeer zelden: Geïsoleerde gevallen van systemische allergische reacties (anafylactische reactie, oedeem van het gelaat, angioneurotisch oedeem) zijn bekend.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Soms: Hypercalciëmie, hypercalciurie

Maag-darmstelselaandoeningen:

Zelden: Flatulentie, constipatie, diarree, misselijkheid, braken, buikpijn

4.9 Overdosering

Overdosering geeft aanleiding tot hypercalciurie en hypercalciëmie. Symptomen van hypercalciëmie omvatten: misselijkheid, braken, dorst, polydipsie, polyurie, dehydratie en constipatie. Chronische overdosering met als gevolg daarvan hypercalciëmie, kan aanleiding geven tot verkalking van bloedvaten en organen.

De drempel voor calciumintoxicatie ligt bij inname van meer dan 2000 mg per dag gedurende enkele maanden.

Behandeling van overdosering:

In geval van intoxicatie dient de behandeling meteen te worden stopgezet en dient het vochttekort gecorrigeerd te worden.

In geval van chronische overdosering met hypercalciëmie bestaat de eerste therapeutische stap uit hydratatie met een zoutoplossing. Vervolgens kan een lisdiureticum (bijv. furosemide) worden toegediend om de excretie van calcium te bevorderen en om volumevergroting te voorkomen. Hierbij dienen thiazidediuretica te worden vermeden. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is hydratatie inefficiëntie en dient overgegaan te worden tot dialyse. In geval van aanhoudende hypercalciëmie dienen de bevorderende factoren, zoals hypervitaminose A of D, primaire hyperparathyroïdie, maligniteit, nierinsufficiëntie of immobilisatie, te worden uitgesloten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mineraalsupplementen, ATC-codes: calciumcarbonaat (A 12 AA 04), calciumlactogluconaat (A 12 AA 06)

Calcium is een essentieel mineraal, nodig voor de botvorming en -instandhouding, voor de elektrolytenbalans in het lichaam en voor de correcte werking van tal van regelmechanismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium Sandoz bevat twee calciumzouten, calciumlactogluconaat en calciumcarbonaat, die gemakkelijk oplossen in water, zodat de actieve geïoniseerde vorm van calcium kan worden opgenomen.

Absorptie:

Ongeveer 25 tot 50% van de ingenomen dosis calcium wordt geabsorbeerd, grotendeels in het proximale gedeelte van de dunne darm, en afgeleverd aan de uitwisselbare calciumpool.

Distributie en metabolisme:

Botten en tanden bevatten 99% van de totale hoeveelheid calcium in het lichaam. De overige 1% bevindt zich in intra- en extracellulaire vloeistoffen. Ongeveer 50% van de totale hoeveelheid calcium in het bloed bestaat uit de fysiologisch actieve geïoniseerde vorm, waarbij ongeveer 5% een verbinding vormt met citraat, fosfaat of andere anionen. De overige 45% van het serumcalcium wordt aan eiwitten, hoofdzakelijk albumine, gebonden.

Eliminatie:

Calcium wordt uitgescheiden in de urine, feces en zweet. De urine-excretie hangt af van de glomerulusfiltratie en de tubulaire reabsorptie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen informatie beschikbaar die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid, naast wat vermeld is in de andere rubrieken van de SmPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur anhydraat (fijn granulaat)

Sinaasappelsmaakstof [bevat: natuurlijke sinaasappelolie, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E 420), dextrose]

Aspartaam (E 951)

Macrogol 6000

Natriumbicarbonaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De flacon zorgvuldig gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De bruistabletten zijn verpakt in flacons van polypropyleen, voorzien van een kinderveilige dop van polyethyleen met droogmiddel. Elke tube bevat 10 of 20 tabletten. De flacons zijn verpakt in dozen met 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 en 600 (enkel 500 mg) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Novartis Consumer Health B.V., Breda

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

Sandoz Calcium Forte: RVG 05002

Sandoz Calcium Fortissimum: RVG 10017

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Sandoz Calcium Forte: 28 september 1965

sandoz Calcium Fortissimum: 17 december 1982

Datum van hernieuwing van de vergunning:

Sandoz Calcium Forte: 13 maart 2007

sandoz Calcium Fortissimum : 13 maart 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening van de tekst : 5 juni 2009.