

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sandoz Calcium Forte, poeder voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke poeder voor oraal gebruik bevat:

- Calciumlactogluconaat: 3,40 g
 - Calciumcarbonaat: 0,15 g
- overeenkomend met 500 mg of 12,5 mmol Ca⁺⁺

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

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

4.2. Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 500 – 1500 mg per dag.

Kinderen: 500 – 1000 mg per dag.

De poeder oplossen in een glas water (ongeveer 200 ml) en direct opdrinken. Sandoz Calcium poeder voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen
- Ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalcemie en/of hypercalciurie
- Nefrocalcinose, nefrolithiase

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met milde hypercalciurie (meer dan 300 mg/24 uur of 7,5 mmol/24 uur), of nierstenen in de anamnese moet de urinaire calciumexcretie worden gevolgd. Indien noodzakelijk moet de dosis calcium worden gereduceerd of de behandeling moet worden gestopt. Een toename van de vloeistofinname wordt aangeraden bij patiënten met niersteenvorming in de anamnese.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de inname van calcium onder medisch toezicht plaatsvinden met controle van serumspiegels van calcium en fosfaat.

Tijdens behandeling met hoge doseringen en vooral bij gelijktijdige behandeling met vitamine D, bestaat er een risico op hypercalcemie met nierinsufficiëntie als gevolg. Bij deze patiënten dient men regelmatig de calciumspiegels in het serum te volgen en de nierfunctie te controleren.

Literatuurrapporten verwijzen naar mogelijk verhoogde absorptie van aluminium met citraatzouten. Sandoz Calcium bruistablet (welke citroenzuur bevatten) moeten met enige voorzichtigheid worden

gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, vooral bij diegene die ook aluminiumbevattende preparaten gebruiken.

Elke Sandoz Calcium Forte poeder voor oraal gebruik bevat aspartaam, een bron van fenylalanine overeenkomend met 11 mg/dosis, en kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie.

Sandoz Calcium Forte poeders voor oraal gebruik moeten buiten het bereik van kinderen gehouden worden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiazide diuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Omwille van een verhoogd risico op hypercalcemie, moet het serum calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica.

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

Calciumpreparaten kunnen de opname van gelijktijdig toegediende tetracyclinepreparaten beïnvloeden. Daarom moeten tetracyclinepreparaten minstens twee uur voor of vier tot zes uur na de orale inname van calcium worden toegediend.

Hypercalcemie kan de toxiciteit van hartglycosiden verhogen gedurende de behandeling met calcium. Het electrocardiogram (ECG) en de serumspiegels van calcium moeten worden gecontroleerd.

Als een bifosfonaat of natriumfluoride gelijktijdig wordt toegediend, moet dit preparaat minstens 3 uur voor de inname van Sandoz Calcium toegediend worden aangezien de gastro-intestinale opname verminderd kan zijn.

Oxaalzuur (dat wordt aangetroffen in spinazie en rabarber) en fytinezuur (dat wordt aangetroffen in volkoren graansoorten) kunnen de opname van calcium remmen door de vorming van onoplosbare verbindingen met calciumionen. De patiënt mag geen calciumproducten gebruiken binnen twee uur nadat hij voedsel heeft gegeten dat rijk is aan oxaalzuur en fytinezuur.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

De adequate dagelijkse inname (inclusief voedsel en supplementen) bij normale zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven, bedraagt 1000-1300 mg calcium. Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname van calcium van 1500 mg niet overschreden worden. Significante hoeveelheden calcium worden uitgescheiden in de melk gedurende de lactatie, maar veroorzaken geen neveneffecten bij de neonat. Sandoz Calcium Forte poeders voor oraal gebruik mogen gebruikt worden gedurende de zwangerschap en lactatie in geval van calciumtekort

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

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

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: soms (>1/1000, <1/100), zelden (>1/10000, <1/1000) of zeer zelden (<1/10000), inclusief incidentele meldingen.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, pruritis, urticaria.

Zeer zelden: Incidentele gevallen van systemische allergische reacties (anafylactische shock, gezichtsoedeem, angioneurotisch oedeem) zijn gemeld.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Soms: hypercalciëmie, hypercalciurie.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zelden: flatulentie, constipatie, diarree, nausea, braken, abdominale pijn.

4.9. Overdosering

Overdosering kan leiden tot hypercalciurie en hypercalcemie. Symptomen van hypercalcemie kunnen omvatten: nausea, braken, dorst, polydipsie, polyurie, dehydratatie en constipatie. Langdurige overdosering resulterend in hypercalcemie kan leiden tot calcificatie 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 een intoxicatie moet de behandeling meteen gestopt worden en het vochttekort moet gecorrigeerd worden.

In geval van chronische overdosering, waarbij hypercalcemie aanwezig is, is de initiële therapeutische stap hydratatie met behulp van een zoutoplossing. Een lisdiureticum (bijv., furosemide) kan dan gebruikt worden om de calciumexcretie verder te verhogen en om een vergroting van het volume te voorkomen. Thiazidediuretica moeten worden vermeden. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is hydratatie niet effectief en hierbij moet dialyse worden toegepast. In het geval van aanhoudende hypercalcemie moeten bijdragende factoren, zoals vitamine A of D hypervitaminose, primaire hyperparathyroïdie, maligniteiten, nierinsufficiëntie of immobilisatie, worden uitgesloten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mineraalsupplementen - ATC code: Calcium carbonaat (A12 AA04), Calciumlactogluconaat (A12 AA06)

Calcium is een essentieel element dat nodig is voor de vorming en instandhouding van bot, voor de electrolytenbalans in het lichaam en voor het goed functioneren van talrijke processen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Sandoz Calcium bevat twee calciumzouten, calciumlactogluconaat en calciumcarbonaat, die direct oplossen in water, waarbij de actieve geïoniseerde vorm van calcium vrij beschikbaar komt.

Absorptie:

Zo'n 25-50% van de ingeslikte dosis van calcium wordt geabsorbeerd, voornamelijk in het proximale deel van de dunne darm.

Distributie en metabolisme:

Botten en tanden bevatten 99% van de totale hoeveelheid calcium in het lichaam. De overige 1% is aanwezig in de intra- en extracellulaire vloeistoffen. Ongeveer 50% van het totaal calciumgehalte in het bloed is in de fysiologisch actieve geïoniseerde vorm aanwezig, waarbij ongeveer 5% gecomplexeed is met citraat, fosfaat of andere anionen. De overige 45% van het serumcalcium is gebonden aan eiwitten, vooral albumine.

Eliminatie:

Calcium wordt uitgescheiden via urine, feces en zweet. De renale excretie hangt af van de glomerulaire filtratie en de tubulaire reabsorptie.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van de veiligheid, naast wat vermeld staat in andere delen van deze tekst.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

20 mg aspartaam (E951), overeenkomend met 11 mg fenylalanine, citroenzuur (E330)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

30 zakjes, van papier met aluminium en polyethyleen, in een kartonnen doos.

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten.

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

Novartis Consumer Health BV
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 13134

9. DATUM VAN GOEDKEURING/ VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

13 december 1988

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening: 19 maart 2007

Goedgekeurd