

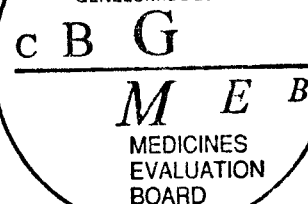
CALCIUM BRUIS 500 -1000 PCH
bruistabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 11 febr. 1999

Deel IB1 : Productinformatie

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN



1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calcium bruis 500 PCH.
Calcium bruis 1000 PCH.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Calcium bruis 500 PCH bevat 1250 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 500 mg calcium per bruistablet.
Calcium bruis 1000 PCH bevat 2500 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 1000 mg calcium per bruistablet.

Calcium bruis 500 PCH en Calcium bruis 1000 PCH bevatten 25 mg aspartaam per bruistablet, overeenkomend met 14 mg fenylalanine.
Calcium bruis 500 PCH en Calcium bruis 1000 PCH bevatten respectievelijk 350 mg en 700 mg lactose.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Calcium bruis 500 PCH en Calcium bruis 1000 PCH 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 corticosteroiden veroorzaakte osteoporose).
- bij een verhoogde calciumbehoefte tijdens de groeiperiode, zwangerschap en lactatie, en bij ouderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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

CALCIUM BRUIS 500 -1000 PCH
bruistabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 11 febr. 1999

Deel IB1 : Productinformatie

Volwassenen en kinderen

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.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van de bruistabletten.

Hypercalciëmie, ernstige hypercalciurie en ernstige nierinsufficiëntie.

Langdurige immobilisatie gepaard met hypercalciurie en/of hypercalciëmie. Calciumbehandeling mag in dergelijke gevallen slechts worden hervat wanneer een patiënt weer mobiel is.

Fenylketonurie bij zwangere vrouwen en bij kinderen, indien 2 of meer bruistabletten per dag worden ingenomen.

Bepaalde stofwisselingsziekten (zogenaamde lactase insufficiëntie, galactosemie, en glucose/galactose malabsorptie syndroom), in verband met de aanwezigheid van lactose in dit product.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere 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 serumproteïne-gehalte.

Bij dialysepatiënten dient men er rekening mee te houden dat Calcium bruis 500 PCH en Calcium bruis 1000 PCH (calciumcarbonaat) in oplossing calciummono- en dicitraat bevatten.

Calcium bruis 500 PCH en Calcium bruis 1000 PCH kunnen worden voorgeschreven aan diabetici en patiënten op natriumbepoort dieet, omdat ze geen suiker en

CALCIUM BRUIS 500 -1000 PCH
bruistabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 11 febr. 1999

Deel IB1 : Productinformatie

weinig zout (circa 1,1 mg natrium per tablet) bevatten.

Bij homozygote patiënten met fenyلكetonurie moet de hoeveelheid fenylalanine die door de hulpstof aspartaam in dit product wordt geleverd worden doorberekend in het voedingsvoorschrift.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van calcium wordt verhoogd door vitamine D (zie rubriek "Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik"). Toediening van calcium in grote hoeveelheden of in combinatie met vitamine D, dan wel onder andere omstandigheden die hypercalciëmie bevorderen, kan de effectiviteit van verapamil, en mogelijk ook van andere calciumantagonisten, verminderen. De absorptie van calcium uit het maagdarmkanaal kan worden verlaagd door gelijktijdig gebruik van sommige voedingsproducten, zoals spinazie, rabarber, zemelen, graanproducten, melk en melkproducten. 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 voorgenoemde producten een periode van minstens 3 uur in acht worden genomen.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap. Geen belangrijke uitscheiding in de moedermelk vindt plaats. Daarom kan Calcium bruis eveneens zonder bezwaar en volgens voorschrift tijdens de lactatieperiode worden toegepast.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Maagirritatie en obstipatie kunnen voorkomen.

4.9 Overdosering

Over acute overdosering is weinig bekend. Indien deze voorkomt treden mogelijk gastro-intestinale 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 dit 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

Calcium bruis 500 PCH en Calcium bruis 1000 PCH 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 lichaamscalcium 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 citroenzuur omgezet in een mengsel van calciummono- en dicitraat, dat goed geabsorbeerd wordt. Calcium wordt voornamelijk geabsorbeerd ter hoogte van de proximale segmenten van de dunne darm en vitamine D en speelt bij de opname een belangrijke rol. Geringe hoeveelheden calcium worden geabsorbeerd over de gehele lengte van de dunne darm door passieve diffusie.

Uitscheiding

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.

CALCIUM BRUIS 500 -1000 PCH
bruistabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 11 febr. 1999

Deel IBI : Productinformatie

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aspartaam, citroenaroma, citroenzuur, dimeticon-emulsie (bevat: dimeticon, methylcellulose en sorbinezuur), lactose, macrogol, polyvidon en saccharinenatrium.

6.2 Gevalen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit geneesmiddel te gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid van Calcium bruis 500 PCH bedraagt 60 maanden en de houdbaarheid van Calcium bruis 1000 PCH bedraagt 50 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

In de goed gesloten verpakking niet boven 25°C bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleenflacon met LDPE-dop en droogmiddel à 10 of 20 stuks.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

De bruistabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

7. NAAM EN/OF PERMANENT ADRES OF OFFICIËLE VESTIGINGSPLAATS VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmachemie B.V.
Postbus 552
2003 RN Haarlem.

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

RVG 22719, bruistabletten 500 mg.
RVG 22720, bruistabletten 1000 mg.

CALCIUM BRUIS 500 -1000 PCH
bruistabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum: 11 febr. 1999

Deel IB1 : Productinformatie

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

22 FEB. 1999

GOEDKEURD

1198.2v.FK
0299.3v.FK