

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calcium Sandoz bruis 500 mg, bruistabletten
Calcium Sandoz bruis 1000 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Calcium Sandoz bruis 500 mg en Calcium Sandoz bruis 1000 mg bevatten per bruistablet calciumcarbonaat 1250 mg, overeenkomend met 500 mg Ca⁺⁺ en 2500 mg, overeenkomend met 1000 mg Ca⁺⁺. Het actieve bestanddeel wordt opgelost in water in de vorm van calciummono- en dicitraat.

Hulpstoffen

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 en Calcium Sandoz bruis 1000 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

Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 bruistabletten oplossen in water (100 ml of meer). Opdrinken zodra geen gasbelletjes meer ontstaan.

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 het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.
- Hypercalciëmie door primair hyperparathyreoidie.
- 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 serumproteïne-gehalte.

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

Calcium Sandoz bruis 1000 mg kan worden voorgeschreven aan diabetici en patiënten op natriumbepoort dieet, omdat Calcium Sandoz bruis 1000 mg geen suiker en weinig zout (4,95 mg/tablet) bevat.

Calcium Sandoz bruis 500 mg bevat 56,49 mg natrium per tablet. **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Diuretica van het thiazidetype verlagen de excretie van calcium. Daarom moet de calciumspiegel gecontroleerd worden indien Calcium Sandoz bruis 500/-1000 mg samen met deze geneesmiddelen wordt ingenomen.

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 (o.a. risico op aritmieën) kunnen verhogen, met name indien toegediend in combinatie met vitamine D.

Bij gelijktijdige inname van Calcium Sandoz bruis 500/-1000 mg kunnen de absorptie en daarmee de werking van tetracyclines, chinolonen, enkele cefalosporines, alsmede van een aantal andere geneesmiddelen (zoals ketoconazol, ijzerhoudende middelen, natriumfluoride, estramustine en bisfosfonaten) verminderen.

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

De absorptie van aluminium- en bismuthzouten en dus ook hun toxiciteit neemt toe met gelijktijdige inname van Calcium Sandoz bruis 500/-1000 mg.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt niet op reproductietoxiciteit. Indien nodig kan Calcium Sandoz worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er vindt geen belangrijke uitscheiding van calcium in de moedermelk plaats. Calcium Sandoz kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding

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

Bijwerkingen kunnen voorkomen in de volgende frequenties:

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: verlaagde absorptie van fosfaat door de vorming van slecht oplosbaar calciumfosfaat.

Niet bekend: hypercalciëmie (bij patiënten met nierinsufficiëntie en na langdurig gebruik van hoge doses).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: milde gastro-intestinale stoornissen (ructus, obstipatie of diarree).

Niet bekend: maagirritatie en obstipatie kunnen voorkomen.

Nier- en urinewegaandoeningen

Tijdens de eerste maanden van het gebruik van calcium, is er een verhoogde uitscheiding van calcium in de urine waardoor steenvorming kan optreden.

Niet bekend: hypercalciurie (bij patiënten met nierinsufficiëntie en na langdurig gebruik van hoge doses).

4.9 Overdosering

Tot op heden zijn geen intoxicaties door middel van orale toediening van calciumpreparaten alleen 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, die klinisch tot uiting komt als myasthenie en maagdarmsstelselaandoeningen (obstipatie, misselijkheid en braken) en in het geval van langdurige en ernstige hypercalciëmie met bewustzijnsverlies (bijv. lethargie of in extreme gevallen zelfs coma). De behandeling hiervan zal bestaan uit staken van de calciumtoediening en zo nodig het geven van natriumfosfaatoplossing oraal.

Indien nodig wordt hypercalciëmie behandeld door rehydratie, infusie van isotoon natriumchloride en geforceerde diurese.

5.FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Calcium Sandoz bruis 500 mg en Calcium Sandoz bruis 1000 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 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 zenuwimpulsen, 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.

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.

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. mannitol (E 421)), saccharinenatrium (E 954).

Calcium Sandoz bruis 1000 mg: citroenzuur (E 330), natriumcyclamaat (E 952), saccharinenatrium 2H₂O (E 954), citroensmaakstof (bevat o.a. mannitol (E 421)).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen.

6.3 Houdbaarheid

60 maanden

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.

Calcium Sandoz bruis 1000 mg: In de goed gesloten originele verpakking bewaren. Buisje na gebruik goed afsluiten. Bewaren beneden 30° C.

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.

Calcium Sandoz bruis 1000 mg: 20, 30 en 60 bruistabletten in PP tube met LDPE schroefdop zonder droogmiddel verpakt in een kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubriek 4.2.

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

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
Almere
Nederland

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

RVG 27646 (500 mg) en RVG 27647 (1000 mg).

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

28-10-2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 12 september 2003

Laatste gedeeltelijke wijziging van de tekst: 4 november 2011 betreft rubriek 4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.4.