
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sandoz Calcium 500 mg bruistabletten

calcium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig .
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sandoz Calcium en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sandoz Calcium en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Sandoz Calcium bevat een rijke bron van calcium, een essentieel mineraal dat noodzakelijk is voor de vorming en de instandhouding van het bot.

Sandoz Calcium wordt gebruikt bij de preventie en de behandeling van calciumtekort en kan samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt om osteoporose (verzwakking van de botten) te voorkomen en te behandelen.

Sandoz Calcium wordt ook samen met vitamine D₃ gebruikt voor de behandeling van rachitis (zacht worden van groeiende botten bij kinderen) en osteomalacie (zacht worden van volwassen beenderen).

Calcium wordt in de darmen geabsorbeerd en via het bloed over het hele lichaam verspreid.

Calcium speelt een belangrijke rol bij verschillende lichaamsfuncties. Het is essentieel voor de werking van de zenuwen, de spieren en het hart alsook voor de bloedstolling. Voorts hebben veel hormonen calcium nodig om goed te kunnen werken in het lichaam. Om al die verschillende functies te vervullen, moet calcium in een geschikte concentratie beschikbaar zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor calcium en een van de andere bestanddelen van Sandoz Calcium (*zie de lijst met bestanddelen in rubriek 6 op het einde van de bijsluiter*).
- als u een verhoogde bloedconcentratie van calcium heeft (hypercalciëmie);
- als u te veel calcium in de urine heeft (hypercalciurie);

- als u lijdt aan bepaalde nierproblemen met inbegrip van nierstenen (nefrolithiase) en calciumafzettingen in uw nierweefsel (nefrocalcinose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een nierziekte heeft, mag u Sandoz Calcium alleen innemen na overleg met uw arts, en vooral als u preparaten inneemt die aluminium bevatten.
- Neem geen vitamine D-producten in samen met Sandoz Calcium zonder medisch advies.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder medisch voorschrift kunt krijgen, omdat calcium in wisselwerking kan treden met bepaalde andere geneesmiddelen als ze tegelijk worden ingenomen.

- Als u hartglycosiden, thiazidediuretica of corticosteroiden inneemt of recentelijk heeft ingenomen, moet u de instructies van uw arts zorgvuldig volgen.
- Als u orale bisfosfonaten of natriumfluoride inneemt, moet u Sandoz Calcium minstens 3 uur na die geneesmiddelen innemen.
- Als u een antibioticum inneemt uit de groep van de tetracyclines, moet u Sandoz Calcium minstens 2 uur na of 4-6 uur voor de tetracycline innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Sandoz Calcium mag niet worden ingenomen minder dan 2 uur na het eten van voedsel dat veel oxaalzuur of fytinezuur bevat, zoals spinazie, rabarber en volkoren graanproducten.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vraag uw arts of apotheker om advies voor u Sandoz Calcium inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Sandoz Calcium kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding in geval van calciumtekort. Doorgaans bedraagt de adequate dagelijkse inname (voeding en supplementen inbegrepen) bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, 1000-1300 mg calcium. De totale dagelijkse inname van calcium tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding mag niet hoger zijn dan 1500 mg.
- Calcium gaat over in moedermelk, maar heeft geen negatief effect op de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De inname van Sandoz Calcium heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Sandoz Calcium bevat aspartaam, natrium, sorbitol, benzylalcohol, zwaveldioxide en glucose

- Sandoz Calcium is geschikt voor diabetici (1 bruistablet van 500 mg bevat 0,002 koolhydraateenheden).
- Dit middel bevat 68,45 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 3,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor een volwassene.
- Dit middel bevat 180 nanogram benzylalcohol in elke bruistablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’- syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.
Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
- Dit middel bevat 210 nanogram zwaveldioxide dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken.
- Dit middel bevat 30 mg aspartaam (E 951) in elke bruistablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- Dit middel bevat 630 microgram sorbitol per bruistablet.
- Dit middel bevat glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Zoals met alle geneesmiddelen moet u alle instructies zorgvuldig naleven om ervoor te zorgen dat Sandoz Calcium goed werkt.

- Voor Sandoz Calcium 500 mg:
 - Kinderen nemen één bruistablet (één enkele dosis) een- of tweemaal daags in (equivalent van 500-1000 mg calcium).
 - Volwassenen nemen één bruistablet (één enkele dosis) een-, twee- of driemaal daags in (equivalent aan 500-1500 mg calcium).

Los Sandoz Calcium op in een glas water (ongeveer 200 ml) en drink onmiddellijk op. De tablet niet inslikken of kauwen.

Sandoz Calcium kan worden ingenomen met of zonder voedsel (zie rubriek “Inname van Sandoz Calcium met voedsel en drank” voor verder advies)

Hoelang moet u Sandoz Calcium innemen?

Neem de aanbevolen dagdosering van Sandoz Calcium in zolang uw arts u dat heeft aangeraden. Omdat Sandoz Calcium wordt gebruikt bij de preventie en de behandeling van calciumtekort en samen met andere geneesmiddelen bij de preventie en de behandeling van een aandoening, osteoporose genaamd (verzwakking van de beenderen), zal dat waarschijnlijk een langetermijnbehandeling zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overdosering van Sandoz Calcium kan leiden tot symptomen zoals misselijkheid, braken, dorst of constipatie. Bij vermoeden van een overdosering moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Sandoz Calcium heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Sandoz Calcium bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen die bijwerkingen krijgt.

- Zeer zeldzame bijwerkingen (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen*) omvatten:
 - ernstige allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die slikmoeilijkheden kunnen veroorzaken.

Als u een van de hierboven opgesomde allergische reacties ervaart, moet u de inname van Sandoz Calcium STOPZETTEN en onmiddellijk uw arts inlichten.

- Zeldzame bijwerkingen (*komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen*) omvatten:
 - misselijkheid, diarree, buikpijn, verstopping, winderigheid, braken, jeuk, roodheid en/of brandend gevoel van de huid.
- Bijwerkingen die soms optreden (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen*) kunnen omvatten:
 - te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) of te hoge excretie van calcium in de urine (hypercalciurie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Uiterste gebruiksdatum:
Neem Sandoz Calcium niet meer in na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de tube na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaarcondities:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de tube zorgvuldig gesloten houden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen zijn calciumlactaatgluconaat en calciumcarbonaat.

- Elke tablet van 500 mg bevat 1132 mg calciumlactaatgluconaat en 875 mg calciumcarbonaat (*equivalent aan 500 mg calcium*).

De andere bestanddelen zijn: watervrij citroenzuur, sinaasappelsmaak (bevat: benzylalcohol, sorbitol (E 420), glucose en zwaveldioxide (E 220)), aspartaam (E 951), macrogol 6000 en natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet Sandoz Calcium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De bruistablet is wit en cirkelvormig met een kenmerkende sinaasappelgeur.

Sandoz Calcium 500 mg is verpakt in tubes van 10 of 20 bruistabletten en is te verkrijgen in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 en 600 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratienummer

BE031954

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Sandoz Calcium 500 mg, bruistabletten
Cyprus:	Calsource 500mg Effervescent Tablets
Denemarken:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Frankrijk:	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimé effervescent
Hongarije:	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta

IJsland:	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Italië:	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Noorwegen:	Calcium-Sandoz® 500mg brusetabletter
Oostenrijk:	Calcium Sandoz 500 mg – Brausetabletten
Polen:	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugal:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE
Slowakije:	CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg
Slovenië:	Calcium Calvive 500 mg šumece tablete
Spanje:	CalciumOsteo 500 mg comprimidos efervescentes
Tsjechië:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg
Zweden:	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

FAMAR ORLEANS, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orleans La Source Cedex 02, Frankrijk

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Duitsland

GlaxoSmithKline Santé Grand Public, 23 Rue François Jacob, 92500 Rueil Malmaison, Frankrijk

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenië

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2020.