
1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sandoz Calcium 500 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet van 500 mg bevat 1132 mg calciumlactaatgluconaat en 875 mg calciumcarbonaat (equivalent aan 500 mg of 12,5 mmol calcium).

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke bruistablet van 500 mg bevat 30 mg aspartaam (E 951), 68,45 mg natrium (2,98 mmol), 30 mg sinaasappelsmaakpoeder (bevat 630 microgram sorbitol (E 420), 180 nanogram benzylalcohol, 210 nanogram zwaveldioxide (E 220) en 13,08 mg glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet

Witte, cirkelvormige, platte bruistabletten met een schuine rand en een sinaasappelgeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Preventie en behandeling van calciumtekort.
- Calciumsupplement als adjuvans bij een specifieke therapie bij de preventie en de behandeling van osteoporose.
- Rachitis en osteomalacie in combinatie met behandeling met vitamine D3.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 500-1500 mg per dag

Kinderen: 500-1000 mg per dag

De bruistabletten moeten worden opgelost in een glas water (ongeveer 200 ml) en onmiddellijk worden opgedronken. Sandoz Calcium bruistablet kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen van de bruistablet.
- Ziekten en/of aandoeningen die resulteren in 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 urinestenen is monitoring van de calciumexcretie in de urine vereist. Zo nodig moet de dosering van calcium worden verlaagd of moet de behandeling worden onderbroken. Een hogere vochtinname wordt aanbevolen bij patiënten die een aanleg vertonen tot de vorming van stenen in de urinewegen.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie moeten calciumzouten worden ingenomen onder medisch toezicht met monitoring van de serumspiegels van calcium en fosfaat.

Tijdens behandeling met hoge doses en vooral tijdens concomitante behandeling met vitamine D is er een risico op hypercalciëmie met als gevolg daarvan aantasting van de nierfunctie. Bij die patiënten moeten de serumcalciumspiegels worden gevolgd en moet de nierfunctie worden gemonitord.

Er zijn rapporten in de literatuur die wijzen op een mogelijke verhoogde absorptie van aluminium met citraatzouten. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Sandoz Calcium bruistabletten (een tablet bevat 1662,00 mg citroenzuur) bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie, vooral patiënten die ook aluminiumhoudende preparaten krijgen.

Sandoz Calcium 500 mg bevat aspartaam, natrium, sorbitol, benzylalcohol, zwaveldioxide en glucose.

Dit middel bevat 630 microgram sorbitol (E 420) per tablet.

Dit geneesmiddel bevat 2,98 mmol (overeenkomend met 68,45 mg) natrium per bruistablet, overeenkomend met 3,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2g voor een volwassene.

Dit middel bevat 180 nanogram benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Intraveneuze toediening van benzylalcohol is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen en overlijden bij neonaten ('gaspings'-syndroom). De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden is niet bekend. Verhoogd risico door accumulatie in jonge kinderen. Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven en bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (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 in elke bruistablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine en kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Dit middel bevat glucose. Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Het kan ook schadelijk zijn voor de tanden.

Sandoz Calcium bruistabletten moeten buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

Informatie voor diabetespatiënten:

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

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiazidediuretica verlagen de excretie van calcium in de urine. Door het verhoogde risico op hypercalciëmie moet het serumcalcium regelmatig worden gecontroleerd tijdens concomitant gebruik van thiazidediuretica.

Systemische corticosteroïden verlagen de calciumabsorptie. Tijdens concomitant gebruik kan het noodzakelijk zijn de dosering van Sandoz Calcium te verhogen.

Tetracyclinepreparaten die tegelijk met calciumpreparaten worden toegediend, worden misschien niet goed geabsorbeerd. Daarom moeten tetracyclinepreparaten worden toegediend minstens twee uur vóór of vier tot zes uur na orale inname van calcium.

De toxiciteit van hartglycosiden kan toenemen bij hypercalciëmie als gevolg van een behandeling met calcium. Het electrocardiogram (ecg) en de serumcalciumspiegels moeten worden gevolgd.

Als een oraal bisfosfonaat of natriumfluoride concomitant wordt gebruikt, moet dit preparaat worden toegediend minstens drie uur voor de inname van Sandoz Calcium omdat de gastro-intestinale absorptie van het orale bisfosfonaat of natriumfluoride kan verminderen.

Oxaalzuur (zit in spinazie en rabarber) en fytinezuur (zit in volkoren graanproducten) kunnen de calciumabsorptie remmen door vorming van onoplosbare verbindingen met calciumionen. De patiënt mag geen calciumproducten innemen minder dan twee uur na het eten van voedsel dat veel oxaalzuur en fytinezuur bevat.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De adequate dagelijkse inname (voeding en supplementen inbegrepen) bij normale zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is 1000-1300 mg calcium.

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname van calcium niet hoger zijn dan 1500 mg. Er worden significante hoeveelheden calcium uitgescheiden in de moedermelk tijdens de melkproductie, maar die veroorzaken geen bijwerkingen bij de pasgeborene.

Sandoz Calcium bruistabletten mogen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding in geval van calciumtekort.

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

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

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem/orgaanklasse en de frequentie. Deze frequenties zijn als volgt gedefinieerd: *soms* (>1/1.000, <1/100), *zelden* (>1/10.000, <1/1.000) of *zeer zelden* (<1/10.000), met inbegrip van geïsoleerde rapporten.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: Overgevoeligheid, zoals rash, pruritus, urticaria.

Zeer zelden: geïsoleerde gevallen van systemische allergische reacties (anafylactische reactie, oedeem van het gezicht, angioneurotisch oedeem) werden gerapporteerd.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Soms: hypercalciëmie, hypercalciurie.

Maag-darmstelselaandoeningen:

Zelden: winderigheid, constipatie, diarree, nausea, braken, buikpijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Overdosering leidt tot hypercalciurie en hypercalciëmie. Symptomen van hypercalciëmie kunnen zijn: nausea, braken, dorst, polydipsie, polyurie, uitdroging en constipatie. Chronische overdosering met daardoor hypercalciëmie kan verkalkingen van de bloedvaten en de organen veroorzaken.

De drempel voor calciumintoxicatie is bij supplementen meer dan 2000 mg per dag gedurende meerdere maanden.

Behandeling van overdosering:

In het geval van een intoxicatie moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet het vochttekort worden gecorrigeerd.

In geval van chronische overdosering met hypercalciëmie bestaat de initiële therapeutische stap uit hydratatie met een zoutoplossing. Daarna kan een lisdiureticum (bv. furosemide) worden gebruikt om de calciumexcretie verder te verhogen en om volumeoverbelasting te voorkomen, maar thiazidediuretica moeten worden vermeden. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is hydratatie ondoeltreffend en zij moeten dialyse ondergaan. In geval van persisterende hypercalciëmie moeten bijdragende factoren worden uitgesloten, bv. hypervitaminose A of D, primaire hyperparathyroïdie, kanker, nierinsufficiëntie of immobilisatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: supplementen van mineralen

ATC-codes: calciumcarbonaat (A 12 AA 04), calciumlactaatgluconaat (A 12 AA 06)

Calcium is een essentieel mineraal dat noodzakelijk is voor de vorming en de instandhouding van bot, voor het evenwicht van de elektrolyten in het lichaam en voor een goede werking van talloze regelmechanismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sandoz Calcium bevat twee calciumzouten, calciumlactaatgluconaat en calciumcarbonaat, die vlot oplossen in water, waarna de actieve, geïoniseerde vorm van calcium vrij bruikbaar is.

Absorptie:

Zowat 25-50% van de ingenomen dosis calcium wordt geabsorbeerd, vooral in het proximale deel van de dunne darm, en wordt afgeleverd in de uitwisselbare calciumpool.

Distributie en metabolisme:

De minerale component van beenderen en tanden bevat 99% van het calcium van het lichaam. De resterende 1% bevindt zich in het intra- en extracellulaire vocht. Ongeveer 50% van het totale calciumgehalte in het bloed is in de fysiologisch actieve geïoniseerde vorm en ongeveer 5% vormt een complex met citraat, fosfaat of andere anionen. De resterende 45% van het serumcalcium is gebonden aan eiwitten, vooral albumine.

Eliminatie:

Calcium wordt uitgescheiden in de urine, de feces en het zweet. De urinaire excretie hangt af van de glomerulaire filtratie en de tubulaire reabsorptie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen relevante informatie over de veiligheid, behalve wat wordt vermeld in andere delen van de SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur (fijn granulaat)

Sinaasappelsmaakpoeder (bevat: benzylalcohol, sorbitol (E 420), glucose en zwaveldioxide (E 220))

Aspartaam (E 951)

Macrogol 6000

Natriumwaterstofcarbonaat

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De bruistabletten zijn verpakt in polypropyleen tubes en beveiligde polyethyleen doppen met droogmiddel; elke tube bevat 10 of 20 tabletten. De tubes zijn verpakt in dozen met 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 en 600 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

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

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

BE031954

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/07/1965

Datum van laatste verlenging: 14/05/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2020

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2020