

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(S)TER

Sandoz® Calcium forte, bruistabletten

Sandoz® Calcium fortissimum, bruistabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Sandoz Calcium zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Sandoz Calcium en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sandoz Calcium inneemt
3. Hoe wordt Sandoz Calcium ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sandoz Calcium
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SANDOZ CALCIUM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Sandoz Calcium bevat een rijke bron van calcium, een essentieel mineraal dat nodig is voor de vorming en instandhouding van de botten.

Sandoz Calcium wordt gebruikt om calciumtekort te voorkomen en te behandelen en het kan samen met andere geneesmiddelen gebruikt worden om een aandoening, osteoporose genaamd (breekbaarheid van de botten), te voorkomen en te behandelen.

Sandoz Calcium wordt ook samen met vitamine D₃ gebruikt voor de behandeling van rachitis (verweking van groeiende botten bij kinderen) en osteomalacie (verweking van botten bij volwassenen). Calcium wordt vanuit de darm opgenomen en in het gehele lichaam via het bloed verspreid.

Calcium speelt een belangrijke rol bij verschillende lichaamsfuncties. Het is onontbeerlijk voor de werking van zenuwen, spieren en het hart, evenals voor de bloedstolling. Daarenboven is calcium vereist voor de goede werking van veel hormonen in het lichaam. Om deze verschillende rollen te vervullen moet calcium beschikbaar zijn in de gepaste concentratie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SANDOZ CALCIUM INNEEMT

Neem Sandoz Calcium niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcium of voor één van de andere bestanddelen van Sandoz Calcium;
- als u een verhoogd gehalte calcium in het bloed heeft (hypercalciëmie);
- als u een verhoogd gehalte calcium in de urine heeft (hypercalciurie);
- als u bepaalde nierproblemen heeft, zoals nierstenen (nephrolithiase) en afzetting van calcium in het nierweefsel (nephrocalcinose).

Wees extra voorzichtig met Sandoz Calcium

- Als u een nierziekte heeft, overleg dan eerst met uw arts voordat u Sandoz Calcium inneemt, vooral als u aluminiumbevattende preparaten inneemt.
- Vraag raad aan uw arts voordat u vitamine-D-producten samen met Sandoz Calcium inneemt.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan krijgen. Calcium kan immers in

wisselwerking treden met bepaalde andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen.

- Als u hartglycosiden, thiazidediuretica of corticosteroiden inneemt of kort geleden heeft ingenomen, dient u de instructies van uw arts nauwgezet te volgen.
- Als u orale bisfosfonaten of natriumfluoride inneemt, dient u Sandoz Calcium minstens 3 uur na deze geneesmiddelen in te nemen.
- Als u een antibioticum van de groep der tetracyclines inneemt, neem dan Sandoz Calcium minstens 2 uur na of 4 tot 6 uur vóór de tetracycline in.

Inname van Sandoz Calcium met voedsel en drank

- Sandoz Calcium mag niet worden ingenomen in de loop van twee uur na het eten van voedsel dat rijk is aan oxaalzuur of fytiënezuur, zoals spinazie, rabarber en volkorenproducten.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Sandoz Calcium inneemt.
- Sandoz Calcium mag in geval van calciumtekort gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode. In het algemeen bedraagt de adequate dagelijkse inname (inclusief voedsel en supplementen) voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven 1000 tot 1300 mg calcium. De totale dagelijkse inname van calcium tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode mag niet meer dan 1500 mg bedragen.
- Calcium komt terecht in de moedermelk maar heeft geen schadelijk effect op de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- De inname van Sandoz Calcium heeft voor zover bekend geen effect op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Sandoz Calcium

- Sandoz Calcium is geschikt voor diabetici (1 bruistablet van 500 mg of 1000 mg bevat 0,002 koolhydraateenheden).
- Patiënten die een beperkt zoutdieet volgen dienen advies te vragen aan een gezondheidsmedewerker voordat ze Sandoz Calcium innemen. Sandoz Calcium 500 mg bevat 68,45 mg natrium per tablet en Sandoz Calcium 1000 mg bevat 136,90 mg natrium per tablet.
- Als u denkt dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Sandoz Calcium bevat aspartaam, een bron van fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor personen met fenylketonurie.

3. HOE WORDT SANDOZ CALCIUM INGENOMEN

Volg bij het innemen van Sandoz Calcium nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- Voor Sandoz Calcium 500 mg:
 - Kinderen dienen een bruistablet (één enkele dosis) een- of tweemaal per dag (gelijk aan 500 of 1000 mg calcium) in te nemen.

- Volwassenen dienen een bruistablet (één enkele dosis) een-, twee- of driemaal per dag (gelijk aan 500, 1000 of 1500 mg calcium) in te nemen.

- Voor Sandoz Calcium 1000 mg:
 - Kinderen en volwassenen dienen een bruistablet (één enkele dosis) eenmaal per dag in te nemen.

Sandoz Calcium oplossen in een glas water (ongeveer 200 ml) en dit meteen leegdrinken. De tablet niet inslikken of kauwen.

Sandoz Calcium kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie ook de rubriek 'Inname van Sandoz Calcium met voedsel en drank').

Hoelang dient u Sandoz Calcium in te nemen:

Neem de aanbevolen dagelijkse dosis Sandoz Calcium in zolang uw arts het u aanraadt. Aangezien Sandoz Calcium gebruikt wordt om calciumtekort te voorkomen en te behandelen, evenals om, samen met andere geneesmiddelen een aandoening, osteoporose (breekbaarheid van de botten) genaamd, te voorkomen en te behandelen, zal het wellicht om een langdurige behandeling gaan.

Wat u moet doen als u meer van Sandoz Calcium heeft ingenomen dan u zou mogen

Overdosering van Sandoz Calcium kan aanleiding geven tot symptomen zoals misselijkheid, braken, dorst of constipatie. Raadpleeg meteen uw arts of apotheker als u een overdosering vermoedt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sandoz Calcium in te nemen

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan één op 10.000 personen) omvatten:
 - ernstige allergische reacties zoals zwelling van het gelaat, de lippen, de tong en/of de keel, wat slikken kan bemoeilijken.

Als u een van de bovenvermelde allergische reacties vaststelt, stop dan met het innemen van Sandoz Calcium en raadpleeg meteen uw arts.

- Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan één op 1.000 personen) omvatten:
 - misselijkheid, diarree, buikpijn, constipatie, winderigheid, braken, jeuk, roodheid en/of branderig gevoel van de huid.
- Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan één op 100 personen) omvatten:
 - overmatige hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalcemie) of overmatige uitscheiding van calcium in de urine (hypercalciurie).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SANDOZ CALCIUM

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Vervaldatum: Gebruik Sandoz Calcium niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de flacon na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voorzorgsmaatregelen bij bewaren: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de flacon 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. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Sandoz Calcium

De werkzame bestanddelen zijn calciumlactogluconaat en calciumcarbonaat.

- Elke tablet van 500 mg bevat 1132 mg calciumlactogluconaat en 875 mg calciumcarbonaat (gelijk aan 500 mg calcium).
- Elke tablet van 1000 mg bevat 2263 mg calciumlactogluconaat en 1750 mg calciumcarbonaat (gelijk aan 1000 mg calcium).

De andere bestanddelen zijn citroenzuur anhydraat, sinaasappelsmaakstof [bevat: natuurlijke sinaasappelolie, maltodextrine,

arabische gom, sorbitol (E 420), dextrose], aspartaam (E 951), macrogol 6000 en natriumbicarbonaat.

Hoe ziet Sandoz Calcium er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De bruistablet is wit en rond en heeft een kenmerkende sinaasappelgeur.

Sandoz Calcium forte is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 60, 80 100 en 600 bruistabletten.

Sandoz Calcium fortissimum is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 60, 80 en 100 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Sandoz Calcium forte RVG 05002

Sandoz Calcium fortissimum RVG 10017

Dit geneesmiddel is in lidstaten van de EER vergund onder de volgende namen:

Voor bruistabletten van 500 mg:

Oostenrijk: Calcium Sandoz 500 mg – Brausetabletten

België: Sandoz Calcium, bruistabletten

Cyprus: Calcium-Sandoz Forte 500 mg Effervescent Tablets

Tsjechische Republiek: CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500 mg

Denemarken: Calcium-Sandoz, brusetablet

Finland: Calcium-Sandoz 500 mg poretabletti

Frankrijk: CALCIUM-SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

Duitsland: Calcium-Sandoz® forte 500 mg

Hongarije: Calcium-Sandoz pezsgőtableta

IJsland: Calcium-Sandoz, freyðitöflur

Italië: CALCIUM-SANDOZ 500 mg compressa effervescenti

Nederland: Sandoz Calcium forte, bruistabletten

Noorwegen: Calcium-Sandoz® 500 mg brusetabletten

Polen: CALCIUM-SANDOZ Forte

Portugal: CALCIUM-SANDOZ® FORTE

Slovakije: CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg

Slovenië: Calcium Calvive 500 mg šumece tablete

Spanje: Calcium Sandoz Forte 500 mg comprimidos efervescentes

Zweden: Calcium-Sandoz 500 mg, brustablet

Voor bruistabletten van 1000 mg:

Oostenrijk: Mega-Calcium-Brausetabletten

Tsjechische Republiek: CALCIUM-SANDOZ® FF 1000 mg

Finland: Mega-Calcium 1 g poretabletti

Duitsland: Calcium-Sandoz® fortissimum 1000 mg

Griekenland: Mega-Calcium® Sandoz

Ierland: Sandocal 1000

Italië: CALCIUM-SANDOZ 1000 mg compressa effervescenti

Luxemburg: Sandoz® Calcium fortissimum 1000 mg

Nederland: Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten

Slovakije: CALCIUM-SANDOZ® FF 1000 mg

Zweden: Calcium-Sandoz 1000 mg, brustablet

Verenigd Koninkrijk: SANDOCAL 1000

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

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda, Nederland

Fabrikant:

FAMAR FRANCE

1, Avenue du Champ de Mars

F-45072 Orléans Cedex 02

France

FAMAR ORLEANS

5, Avenue de Concy

F-45071 Orléans La Source Cedex 02

France

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in:

Oktober 2011

NL 920742 – 49173/NL