

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Sandoz Calcium Forte , bruistabletten Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten**

Calcium

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Calcium Sandoz 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 Calcium Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Calcium Sandoz inneemt
3. Hoe wordt Calcium Sandoz ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Calcium Sandoz
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS CALCIUM SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

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

Calcium Sandoz 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.

Calcium Sandoz wordt ook samen met vitamine D<sub>3</sub> 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 verscheidene 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 verscheidene rollen te vervullen moet calcium beschikbaar zijn in de gepaste concentratie.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CALCIUM SANDOZ INNEEMT

### Neem Calcium Sandoz niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcium of voor één van de andere bestanddelen van Calcium Sandoz;
- 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 Calcium Sandoz

- Als u een nierziekte heeft, overleg dan eerst met uw arts voordat u Calcium Sandoz inneemt, vooral als u aluminiumbevattende preparaten inneemt.
- Vraag raad aan uw arts voordat u vitamine-D-producten samen met Calcium Sandoz 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 corticosteroïden 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 Calcium Sandoz minstens 3 uur na deze geneesmiddelen in te nemen.
- Als u een antibioticum van de groep der tetracyclines inneemt, neem dan Calcium Sandoz minstens 2 uur na of 4 tot 6 uur vóór de tetracycline in.

### Inname van Calcium Sandoz met voedsel en drank

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

### Zwangerschap en borstvoeding

- Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
- Calcium Sandoz 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 Calcium Sandoz heeft voor zover bekend geen effect op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Calcium Sandoz

- Calcium Sandoz 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 Calcium Sandoz innemen. Calcium Sandoz 500 mg bevat 68,45 mg natrium per tablet en Calcium Sandoz 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.
- Calcium Sandoz bevat aspartaam, een bron van fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor personen met fenylketonurie.

### 3. HOE WORDT CALCIUM SANDOZ INGENOMEN

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

De gebruikelijke dosering is:

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

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

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

Hoelang dient u Calcium Sandoz in te nemen:

Neem de aanbevolen dagelijkse dosis Calcium Sandoz in zolang uw arts het u aanraadt. Aangezien Calcium Sandoz 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 Calcium Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen**

Overdosering van Calcium Sandoz 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 Calcium Sandoz in te nemen**

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

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Calcium Sandoz 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 Calcium Sandoz 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 (hypercalciëmie) 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 CALCIUM SANDOZ

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Vervaldatum: Gebruik Calcium Sandoz 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 Calcium Sandoz

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 Calcium Sandoz 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, 8 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' forte – Brausetabletten
België:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Cyprus:	Calcium-Sandoz Forte 500 mg Effervescent Tablets
Tsjechische Republiek:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500 mg
Denemarken:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Finland:	Calcium-Sandoz 500 mg poretabletti
Frankrijk:	CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimés effervescents
Duitsland:	Calcium-Sandoz® forte 500 mg
Hongarije:	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta
IJsland:	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Italië:	CALCIUM-SANDOZ 500 mg compresse effervescenti
Nederland:	Sandoz Calcium forte, bruistabletten
Noorwegen:	Calcium-Sandoz® 500 mg brusetabletter
Polen:	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugal:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE
Slovakije:	CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg
Slovenië:	Calcium-Sandoz forte
Spanje:	Calcium Sandoz Forte 500 mg comprimidos efervescentes
Zweden:	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

- Voor bruistabletten van 1000 mg:

Oostenrijk:	Mega-Calcium-Brausetabletten
Tsjechische Republiek:	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000 mg
Finland:	Mega-Calcium 1g poretabletti
Duitsland:	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000 mg
Griekenland:	Mega-Calcium® Sandoz
Ierland:	Sandocal 1000
Italië:	CALCIUM-SANDOZ 1000 mg compresse effervescenti
Luxemburg:	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000 mg
Nederland:	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten
Slovakije:	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000 mg
Zweden:	Calcium-Sandoz 1000 mg, brustabletter
Verenigd Koninkrijk:	SANDOCAL 1000

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

Novartis Consumer Health B.V., Breda

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: juni 2009**