

BIJSLUITER

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

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Sandoz Calcium zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sandoz Calcium en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Sandoz Calcium gebruikt.
3. Hoe wordt Sandoz Calcium gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Sandoz Calcium?

SANDOZ[®] CALCIUM FORTE **poeder voor oraal gebruik**

calciumlactogluconaat, calciumcarbonaat

De werkzame bestanddelen zijn:

Calciumlactogluconaat 3,40 g en calciumcarbonaat 0,15 g overeenkomend met 500 mg calcium.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Aspartaam (E951), citroenzuur

Registratiehouder:

Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP BREDA

Sandoz Calcium Forte, poeder voor oraal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 13134.

1. WAT IS SANDOZ CALCIUM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Sandoz Calcium is er in de vorm van poeders voor oraal gebruik. Deze zijn per 30 verpakt in een doos.

Geneesmiddelgroep:

Sandoz Calcium behoort tot de geneesmiddelen die bedoeld zijn om een tekort aan mineralen te behandelen (mineralen-suppletie). Door de hoeveelheid calcium in de poeders zijn deze bij uitstek geschikt als er veel calcium moet worden gebruikt.

Therapeutische indicaties:

Sandoz Calcium kan worden gebruikt:

- ter voorkoming en behandeling van tekorten aan calcium.
- als aanvullende behandeling bij de behandeling en het voorkomen van botontkalking (osteoporose).
- bij slechte verkalking van de botten bij zowel kinderen (rachitis) als volwassenen (osteomalacie) in aanvulling op vitamine D₃ behandeling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SANDOZ CALCIUM GEBRUIKT.

Gebruik SANDOZ CALCIUM niet:

- wanneer gebleken is dat u overgevoelig bent voor één van de werkzame bestanddelen of één van de andere bestanddelen van de poeders (zie onder "Andere bestanddelen (hulpstoffen)").
- wanneer u lijdt aan ziekten en/of omstandigheden die leiden tot een teveel aan calcium in het bloed of in de urine.
- wanneer u lijdt aan nierstenen, neerslag van calcium in de nier.

Wees extra voorzichtig met SANDOZ CALCIUM:

- wanneer u lijdt aan een nierziekte, dient u Sandoz Calcium met de nodige voorzichtigheid te gebruiken. Het calcium- en fosfaatgehalte moet worden gecontroleerd.
- bij gelijktijdige inname van grote hoeveelheden vitamine D moeten het calciumgehalte in serum en de werking van de nieren regelmatig worden gecontroleerd.
- wanneer uw nieren niet goed werken en u gebruikt preparaten die aluminium bevatten. Raadpleeg eerst uw arts voordat u Sandoz Calcium gaat gebruiken.

Gebruikt u ook nog andere medicijnen zie "Gebruik van SANDOZ CALCIUM in combinatie met andere geneesmiddelen".

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van SANDOZ CALCIUM in combinatie met voedsel en drank:

De opname van calcium kan verminderen als u voedsel inneemt dat oxaalzuur (komt voor in spinazie en rabarber) en fytinezuur (komt voor in volkoren granen) bevat. Er wordt aangeraden om de producten die calcium bevatten twee uur na het eten van deze voedingsmiddelen in te nemen.

Zwangerschap:

Sandoz Calcium mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden. De hoeveelheid die u inneemt mag niet meer zijn dan 1500 mg calcium per dag.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding:

Sandoz Calcium mag tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden. Calcium wordt uitgescheiden in de moedermelk, zonder een negatief effect op het kind.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van SANDOZ CALCIUM:

Sandoz Calcium bevat als zoetstof aspartaam, een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Gebruik van SANDOZ CALCIUM in combinatie met andere geneesmiddelen:

- Wanneer u tegelijkertijd hartglycosiden (o.a. digoxine) gebruikt kan de schadelijkheid hiervan toenemen. Strikte bewaking in het ziekenhuis in combinatie met een hartfilmpje is nodig.
- Wanneer u ook bifosfonaten (middelen tegen botontkalking) of natriumfluoride gebruikt moet u tenminste 3 uur wachten tussen de inname van het calciumpreparaat en de inname van bifosfonaten of natriumfluoride, omdat anders de opname van de twee middelen verminderd kan zijn.
- Wanneer u plaspillen (thiazidediuretica) gebruikt kan de uitscheiding van calcium verminderd zijn. De hoeveelheid van calcium in uw bloed moet daarom gevolgd worden.
- Corticosteroïden (cortisone-preparaten) verminderen de opname van calcium. Het kan nodig zijn de dosering van Sandoz Calcium te verhogen.
- Omdat calcium de opname van tetracycline kan belemmeren, moeten tetracyclinepreparaten minimaal 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Sandoz Calcium worden ingenomen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT SANDOZ CALCIUM GEBRUIKT?

Volwassenen:

De gebruikelijke dagdosering is 500 – 1500 mg per dag.

Kinderen:

De gebruikelijke dagdosering is 500 – 1000 mg per dag.

Vrouwen die zwanger zijn mogen maximaal 1500 mg per dag innemen (zie verder onder "Zwangerschap en borstvoeding").

Schud het poeder in een glas. Voeg wat water toe en drink dit helemaal op, nadat het poeder is opgelost.

In geval u bemerkt dat Sandoz Calcium te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Sandoz Calcium heeft ingenomen:

Wanneer u teveel van Sandoz Calcium heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van teveel Sandoz Calcium kan leiden tot onder andere misselijkheid, braken, dorst, overmatig urineren, uitdroging, verstopping. Langdurig gebruik van teveel Sandoz Calcium kan leiden tot verkalking van bloedvaten en organen.

De drempel voor vergiftiging met calcium ligt boven 2000 mg per dag gedurende enkele maanden.

Behandeling: in geval van een vergiftiging moet u meteen stoppen met inname van dit middel en moet het tekort aan vocht worden gecorrigeerd.

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

Neem nooit een dubbele dosis van Sandoz Calcium in om zo de vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Sandoz Calcium bijwerkingen veroorzaken.

De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar orgaansysteem en frequentie. De frequenties wordt uitgedrukt als: soms (meer dan 1 op 1000, maar minder dan 1 op 100), zelden (meer dan 1 op 10000, maar minder dan 1 op 1000) of zeer zelden (minder dan 1 op 10000).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Zeer zelden: Overgevoelighedsreacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: Te hoog gehalte calcium in uw bloed en in de urine (hypercalcemie, hypercalciurie).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: winderigheid, verstopping (constipatie), diarree, misselijkheid, braken, maagpijn.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SANDOZ CALCIUM?

Sandoz Calcium buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Sandoz Calcium niet meer na de datum op de verpakking achter: "Niet te gebruiken na:" of "Exp".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd op:

19 maart 2007.