
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sandoz Calcium 500 mg, 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 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 apotheker.
- 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 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 in verschillende lichaamsfuncties. Het is essentieel voor de werking van de zenuwen, de spieren en het hart en 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SANDOZ CALCIUM INNEEMT

Neem Sandoz Calcium niet in...

- 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 (nephrolithiase) en calciumafzettingen in uw nierweefsel (nephrocalcinose).

Wees extra voorzichtig met Sandoz Calcium...

- 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.

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 medisch voorschrift kunt krijgen, omdat calcium in wisselwerking kan treden met bepaalde andere geneesmiddelen als ze tegelijk worden ingenomen.

- Als u hartglycosiden, thiazidediuretica of corticosteroïden inneemt of recentelijk heeft ingenomen, moet u de instructies van uw arts zorgvuldig naleven.
- 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.

Inname van Sandoz Calcium met voedsel en drank

- 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Sandoz Calcium

- Sandoz Calcium is geschikt voor diabeteci (1 bruistablet van 500 mg bevat 0,002 koolhydraateeneden).
- Patiënten die op een gecontroleerd natriumdiet staan, moeten advies vragen aan een gezondheidswerker voor ze Sandoz Calcium innemen. Sandoz Calcium 500 mg bevat 68,45 mg natrium per tablet en .
- Als u denkt dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
- Sandoz Calcium bevat aspartaam, een bron van fenylalanine, en zou schadelijk kunnen zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE WORDT SANDOZ CALCIUM INGENOMEN

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.

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

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, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sandoz Calcium 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).

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.
- 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. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Sandoz Calcium

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: essentiële oliën van sinaasappelen, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E 420), dextrose), aspartaam (E 951), macrogol 6000 en natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet Sandoz Calcium eruit en wat is de inhoud van de verpakking

De bruistablet is wit en cirkelvormig met een kenmerkende sinaasappelgeur.

Sandoz Calcium 500 mg 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

BE 031954

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

België:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Cyprus:	Calcium-Sandoz Forte 500mg Effervescent Tablets
Denemarken:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Duitsland:	Calcium-Sandoz [®] forte 500mg
Finland:	Calcium-Sandoz 500mg poretabletti
Frankrijk:	SANDOZ CALCIUM 500mg, comprimés effervescents
Hongarije:	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta
IJsland:	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Italië:	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Nederland:	Sandoz Calcium forte, bruistabletten
Noorwegen:	Calcium-Sandoz [®] 500mg brusetabletter
Oostenrijk:	Calcium "Sandoz" forte – Brausetabletten
Polen:	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugal:	CALCIUM-SANDOZ [®] FORTE
Slowakije:	CALCIUM-SANDOZ [®] Forte 500 mg
Slovenië:	Calcium-Sandoz forte
Spanje:	Sandoz Calcium Forte 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 N.V., telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Famar France, 1, Avenue du Champs de Mars, F-45072 Orleans Cedex 2, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2009