

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Calcium Sandoz® bruis 500/1000 mg, bruistabletten Calciumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep: calcium is de werkzame stof van Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 mg. Calcium behoort tot de calciumzouten en speelt een belangrijke rol bij de opbouw van het skelet. Calciumtekort vermindert de kwaliteit van de botten. Toevoer van extra calcium kan de kwaliteit van de botten gunstig beïnvloeden.

Toepassing van het geneesmiddel:

Calcium Sandoz bruis wordt gebruikt bij:

- slechte verkalking van de botten zowel bij kinderen (rachitis) als bij volwassenen (osteomalacie).
- gestoorde calciumopname ter hoogte van het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal, zoals na verwijderen van gedeeltes van maag of darm.
- aanvallen van spierkrampen (tetanie) veroorzaakt door te weinig calcium in het bloed en alleen nadat de ernstige symptomen door een intraveneus calciuminfuus onder controle zijn gebracht.
- als aanvullende behandeling bij botontkalking (osteoporose, gedurende en na de overgang bij de vrouw, op hoge leeftijd en bij door corticosteroïden (dit zijn bepaalde geneesmiddelen) veroorzaakte osteoporose).
- een verhoogde behoefte aan calcium, bijvoorbeeld bij kinderen in de groei, tijdens de zwangerschap, bij borstvoeding en bij ouderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- wanneer het calciumgehalte in uw bloed en urine te hoog is
- wanneer u nieren slecht werken

- wanneer u gedurende lange tijd het bed moet houden en het calciumgehalte in uw bloed en/of urine te hoog is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer uw nieren niet goed werken. Controle van het calciumgehalte in de urine kan nodig zijn
- wanneer u vroeger nierstenen heeft gehad. U moet veel drinken: bij het opstaan, bij elke maaltijd en voor het slapengaan een extra glas water gebruiken
- wanneer uw bij schildklier onvoldoende werkt. Regelmatige bloedcontroles zijn nodig
- bij gelijktijdige inname van grote hoeveelheden vitamine D. Regelmatige bloedcontroles zijn nodig
- wanneer u aan de nierdialyse bent. Raadpleeg uw arts voordat u Calcium Sandoz bruis gaat gebruiken.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Calcium Sandoz bruis en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- zgn. plaspillen (van het thiazidetype). De hoeveelheid calcium in uw bloed moet regelmatig gecontroleerd worden.
- vitamine D (meer dan 400 eenheden)
- middelen voor het hart (hartglycosiden van de digitalisgroep). Er bestaat onder andere een risico op hartkloppingen. Raadpleeg uw arts.
- antibioticum van de tetracyclinegroep, chinolonen of bepaalde cefalosporines
- producten die op de botten werken (bifosfonaten, fluorzouten). Calcium Sandoz bruis moet minstens 3 uur vóór of na inname van die geneesmiddelen worden gedronken.
- ketoconazol (middel tegen schimmelinfectie), ijzerhoudende middelen, estramustine. Calcium Sandoz bruis moet minstens 3 uur vóór of na inname van die geneesmiddelen worden gedronken.
- wees voorzichtig met geneesmiddelen die aluminium- en/of bismuthzouten bevatten. Er bestaat een risico op bijwerkingen. Raadpleeg uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap:

Calcium Sandoz bruis mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden. De aanbevolen of voorgeschreven hoeveelheid niet overschrijden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding:

Calcium Sandoz bruis mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. De aanbevolen of voorgeschreven hoeveelheid niet overschrijden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Calcium Sandoz bruis op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Calcium Sandoz bruis 500 mg bevat 56,49 mg natrium per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Calcium Sandoz bruis 1000 mg bevat 4,95 mg natrium per tablet. Deze tablet is geschikt voor mensen met suikerziekte en voor mensen met een natriumbepert dieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen en kinderen:

De gebruikelijke dagdosering is 500-1000 mg calcium. In ernstige gevallen van calciumverlies of -tekort kan 1,5 of 2 gram calcium nodig zijn.

Wanneer per dag meer dan 1 tablet nodig is, wordt de aanbevolen dagdosering over meerdere innamen te verdelen.

Los de bruistablet op in een half glas water. Drink de oplossing op zodra geen gasbelletjes meer ontstaan.

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

Duur van de behandeling:

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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel Calcium Sandoz bruis heeft ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: maagdarmklachten (verstopping, misselijkheid en overgeven) en dorst. In zeer ernstige gevallen kan de werking van de nieren verslechteren. Als een grote hoeveelheid werd ingenomen moet u veel (laten) drinken (nooit melk).

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Gebruik nooit een dubbele dosis van Calcium Sandoz bruis om zo de vergeten dosis in te halen, neem de volgende dosis op het normale tijdstip; inhalen hoeft niet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen voorkomen in de volgende frequenties: zelden (komt voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 personen), niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: verminderde opname van fosfaat (een mineraal dat nodig is voor de botten), verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: lichte maagbezwaren (oprispingen, verstopping, diarree).

Niet bekend: maagirritatie en verstopping.

Nier- en urinewegen

Niet bekend: verhoogde uitscheiding van calcium met de urine, nierstenen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Calcium Sandoz bruis 500 mg:

Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Na elk gebruik het buisje onmiddellijk sluiten. Geen speciale bewaartemperatuur.

Calcium bruis Sandoz 1000mg:

Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Bewaren beneden 30°C. Na elk gebruik het buisje onmiddellijk sluiten.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium) resp. 2500 mg (overeenkomend met 1000 mg calcium).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Calcium Sandoz bruis 500 mg bevat: citroenzuur (E330), appelzuur (E296), natriumbicarbonaat (E500), natriumcyclamaat (E952), natriumcarbonaat (E500), citroensmaakstof (bevat o.a. mannitol (E421)), saccharinenatrium (E954).
Calcium Sandoz bruis 1000 mg bevat: citroenzuur (E330), natriumcyclamaat (E952), saccharinenatrium 2H₂O (E954), citroensmaakstof (bevat o.a. mannitol (E421)).

Hoe ziet Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 mg bruistabletten zijn ronde, gladde, witte tabletten. Calcium Sandoz bruis wordt uitsluitend als drank ingenomen.

Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 mg is verpakt in polypropyleen buisjes met 20, 30 en 60 tabletten in een kartonnen doosje.

Calcium Sandoz bruis 500 mg en 1000 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 30 en 60 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Hermes Pharma GmbH
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 27646 (500 mg) en RVG 27647 (1000 mg).

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2011