

# Sandoz Calcium<sup>®</sup> forte, poeder voor oraal gebruik

Calciumlactogluconaat + Calciumcarbonaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie.

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### 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 D<sub>3</sub> behandeling.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
- wanneer u lijdt aan ziekten en/of omstandigheden die leiden tot een teveel aan calcium in het bloed (hypercalciëmie) of de urine (hypercalciurie);
- wanneer u lijdt aan nierstenen (nephrolithiase), neerslag van calcium in de nier (nephrocalcinose).

### Wanneer moet u voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 nog andere medicijnen zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

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 Sandoz Calcium nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Wanneer u tegelijkertijd hartglycosiden (o.a. digoxine: geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van

hartfalen) 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 voor de behandeling van hoge bloeddruk of voor aandoeningen wanneer u te veel vocht in het lichaam heeft, vb. bij hartfalen) gebruikt kan de uitscheiding van calcium verminderd zijn. De hoeveelheid van calcium in uw bloed moet daarom gevolgd worden.
- Corticosteroiden (cortisone-preparaten: anti-inflammatoire geneesmiddelen) 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 (behoort tot de groep van antibiotica) minimaal 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Sandoz Calcium worden ingenomen.

### Waarop moet u letten met eten?

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

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Sandoz Calcium mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden. De hoeveelheid die u inneemt mag niet meer zijn dan 1500 mg calcium per dag. Raadpleeg onmiddellijk uw arts in geval van overdosering tijdens de zwangerschap. Dit kan bijwerkingen hebben op de zich ontwikkelende foetus.

Sandoz Calcium mag tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden. Calcium wordt uitgescheiden in de moedermelk, zonder een negatief effect op het kind.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### Sandoz Calcium bevat:

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

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

### De gebruikelijke dosering is:

*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.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

Overdosering kan aanleiding geven tot een verhoogde concentratie calcium in de urine (hypercalciurie) en een verhoogde concentratie calcium in het bloed (hypercalciemie). Symptomen van een te hoge concentratie calcium in het bloed omvatten: misselijkheid, braken, dorst, overmatig drinken, overmatig urineren, uitdroging en 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 vergiftiging moet u meteen stoppen met inname van dit middel en moet het tekort aan vocht worden gecorrigeerd.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het gebruik van Sandoz Calcium en zoek onmiddellijk medische hulp indien u of uw kind één van volgende symptomen vertoont, aangezien deze tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- Moeilijkheden met ademen of slikken.
- Zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel.
- Ernstige jeuk gepaard gaand met rode huiduitslag en bultjes.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan één op 100 personen) omvatten:**

Te hoog gehalte calcium in uw bloed (hypercalciëmie) en in de urine (hypercalciurie).

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan één op 1.000 personen) omvatten:**

Overmatige gasvorming in de maag of darmen (windrigheid), verstopping (constipatie), diarree, misselijkheid, braken, buikpijn.

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

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP' of 'Niet te gebruiken na'. 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: calciumlactogluconaat 3,40 g en calciumcarbonaat 0,15 g overeenkomend met 500 mg calcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aspartaam (E951) en citroenzuur.

#### **Hoe ziet Sandoz Calcium eruit en hoeveel zit er in een verpakking.**

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

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

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

Famar France  
1, Avenue du Champ de Mars  
F-45072 Orléans Cedex 2  
Frankrijk

Famar Orléans  
5, Avenue de Concyr  
F-45071 Orléans La Source Cedex 02  
Frankrijk

In het register inschreven onder:  
Sandoz Calcium forte, poeder voor oraal gebruik:  
RVG 13134.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in augustus 2012.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2012.**

NL 922318 – 49282/NL

 NOVARTIS