

1. LEGEMIDLETS NAVN

Calcium-Sandoz 500 mg brusetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 500 mg brusetablett inneholder:

1132 mg kalsiumlaktatglukonat og 875 mg kalsiumkarbonat (tilsv. 500 mg eller 12,5 mmol kalsium).

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver 500 mg brusetablett inneholder 30 mg aspartam (E951), 68,45 mg natrium (2,98 mmol), 30 mg appelsinaromapulver (inneholder 630 mikrogram sorbitol (E420), 180 nanogram benzylalkohol, 210 nanogram svoveldioksid (E220) og 13,08 mg glukose).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Brusetablett

Hvite, runde, flate brusetabletter med skråkant, og med appelsinaroma

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Forebyggelse og behandling av kalsiummangel
- Kalsiumtilskudd som et adjuvans til spesifikk behandling ved forebyggelse og behandling av osteoporose.
- Rakitt og osteomalasi, i tillegg til vitamin D₃-behandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne: 500 – 1500 mg pr dag

Barn: 500 – 1000 mg pr dag

Brusetablettene bør løses i et glass vann (ca. 200 ml) og drikkes umiddelbart. Calcium Sandoz brusetabletter kan tas til eller uten mat.

4.3. Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Sykdommer og/eller tilstander som fører til hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri.
- Nefrokalsinose, nyresten.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

For pasienter med mild hyperkalsiuri (mer enn 300 mg/døgn eller 7,5 mmol/døgn), eller med tidligere urinveisstenes kreves overvåking av kalsiumutskillelsen i urin. Om nødvendig bør

kalsiumdosen reduseres eller behandling avbrytes. Økt væskeinntak anbefales for pasienter som er utsatt for stendannelse i urinveiene.

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, bør kalsiumsalter overvåkes medisinsk med monitorering av serumnivåer av kalsium og fosfat.

Under behandling med høye doser, og spesielt ved samtidig behandling med vitamin D, foreligger risiko for hyperkalsemi med påfølgende nyrefunksjonsforstyrrelse. Hos slike pasienter bør man følge serumkalsiumnivået og overvåke nyrefunksjonen.

I litteraturen er det indirekte beskrevet en mulig økning av absorpsjonen av aluminium med citratsalter. Calcium Sandoz brusetabletter (som inneholder 1662,00 mg sitronsyre) bør brukes med forsiktighet av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, særlig hos dem som samtidig får aluminiumholdige preparater.

Calcium-Sandoz inneholder aspartam, natrium, sorbitol, benzylalkohol, svoveldioksid og glukose.

Dette legemidlet inneholder 630 mikrogram sorbitol (E420) i hver tablett.

Dette legemidlet inneholder 2,98 mmol (tilsvarer 68,45 mg) natrium per brusetablett. Dette tilsvarende 3,4 % av WHOs anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 180 nanogram benzylalkohol i hver brusetablett. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner. Intravenøs administrasjon av benzylalkohol er forbundet med alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte («gasping syndrom»). Det er ikke kjent ved hvilken mengde benzylalkohol blir toksisk. Økt risiko for opphopning av benzylalkohol hos yngre barn. Større mengder må kun gis dersom strengt nødvendig. Det må utvises forsiktighet ved bruk av større volum, spesielt hos gravide og ammende og pasienter med nedsatt lever- og nyrefunksjon på grunn av risikoen for opphopning og toksisitet (metabolsk acidose).

Dette legemidlet inneholder 210 nanogram svoveldioksid og det kan i sjeldne tilfeller forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasmer.

Dette legemidlet inneholder 30 mg aspartam (E951) i hver brusetablett. Aspartam er en kilde til fenylalanin og kan være skadelig for personer med fenylketonuri.

Dette legemidlet inneholder glukose. Pasienter med sjelden glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet. Kan være skadelig for tennene.

Calcium Sandoz brusetabletter bør oppbevares utilgjengelig for barn.

Informasjon for diabetikere:

En brusetablett inneholder 0,002 enheter karbohydrat, og er derfor egnet for diabetikere.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tiazid-diuretika reduserer kalsiumutskillelse i urin. Serumkalsium bør overvåkes regelmessig ved samtidig bruk av tiazid-diuretika p.g.a. økt risiko for hyperkalsemi.

Systemiske kortikosteroider reduserer absorpsjonen av kalsium. Ved samtidig bruk kan det være nødvendig med doseøkning av Calcium Sandoz.

Når tetracyklin-preparater gis samtidig med kalsiumpreparater kan absorpsjonen svekkes. Av denne grunn bør tetracyklin-preparater tas minst to timer før, eller fire til seks timer etter, peroralt inntak av kalsium.

Toksisitet av hjerteglykosider kan øke ved hyperkalsemi som skyldes kalsiumbehandling. Pasienter bør overvåkes m. h. t. elektrokardiogram (EKG) og serumkalsiumnivå.

Ved samtidig peroral bruk av bifosfonat eller natriumfluorid, bør slike preparater gis minst tre timer før inntak av Calcium Sandoz, ettersom gastrointestinal absorpsjon av bifosfonat eller natriumfluorid kan være nedsatt.

Oksalsyre (som finnes i spinat og rabarbra) og fytinsyre (som finnes i fullkorn) kan hemme absorpsjonen av kalsium ved å danne uløselige forbindelser med kalsiumioner. Pasienten bør ikke ta produkter med kalsium de siste to timene før inntak av mat med høyt innhold av oksalsyre eller fytinsyre.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Tilstrekkelig dagsdose (inkludert i mat og i tilskudd) for normale gravide og ammende kvinner er 1000-1300 mg kalsium.

Ved graviditet bør dagsinntak av kalsium ikke overstige 1500 mg. Betydelige mengder kalsium utskilles i morsmelk ved amming uten at dette har noen negative følger for den nyfødte.

Calcium Sandoz brusetabletter kan brukes ved kalsiummangel ved graviditet og amming.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Calcium Sandoz påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8. Bivirkninger

Bivirkninger er angitt nedenfor, etter organklasse og frekvens. Frekvens defineres som: *mindre vanlige* (>1/1,000, <1/100), *sjeldne* (>1/10,000, <1/1,000) eller *svært sjeldne* (<1/10,000), inkludert isolerte tilfeller.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne: Hypersensitivitet, slik som utslett, kløe, urticaria.

Svært sjeldne: Enkeltstående tilfelle av systemisk allergiske reaksjoner (anafylaktisk reaksjon, ansiktsødem, angioneurotisk ødem) er rapportert.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Mindre vanlige: Hyperkalsemi, hyperkalsiuri.

Gastrointestinale sykdommer:

Sjeldne: Flatulens, forstoppelse, diarre, kvalme, brekninger, magesmerter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9. Overdosering

Overdosering fører til hyperkalsiuri og hyperkalsemi. Symptomer på hyperkalsemi kan omfatte: kvalme, brekninger, tørst, økt tørstefornemmelse, økt vannlatning, uttørring og forstoppelse.

Kronisk overdosering og som fører til hyperkalsemi kan gi kalkdannelser vaskulært og på organnivå. Terskel for kalsiumforgiftning er inntatt tilskudd over 2000 mg daglig i flere måneder.

Overdosebehandling:

Ved forgiftning bør behandlingen stoppes umiddelbart og væskemangel korrigeres.

Ved kronisk overdosering med hyperkalsemi er hydrering med saltvann første behandlingstrinn. Ett loop-diuretikum (f. eks. furosemid) kan så gis for å øke kalsiumutskillelsen og forhindre volummessig overbelastning; tiazid-diuretika bør derimot unngås. Hos pasienter med nyresvikt er

hydrering uten virkning, slik at de bør dialyseres. Ved vedvarende hyperkalsemi bør medvirkende faktorer utelukkes, f. eks. vitamin A eller D hypervitaminose, primær hyperparathyroidisme, maligne prosesser, nyresvikt, eller immobilisering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Mineraltilskudd

ATC koder: Kalsiumkarbonat (A 12 AA 04), kalsiumlaktatglukonat (A 12 AA 06)

Kalsium er et essensielt mineral som er nødvendig ved dannelse og vedlikehold av benvev, for kroppens elektrolyttlikevekt og for riktig funksjon av flere regulerende mekanismer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Calcium Sandoz inneholder to kalsiumsalter, kalsiumlaktatglukonat og kalsiumkarbonat, som løses lett i vann for å gjøre den aktive, ioniserte form av kalsium fritt tilgjengelig.

Absorpsjon:

Ca. 25-50% av inntatt kalsiumdose absorberes, hovedsaklig i den proksimale delen av tynntarmen, og tilføres kroppens utskiftbare kalsiumreserver.

Distribusjon og metabolisme:

Den mineralholdige delen av ben og tenner inneholder 99% av kroppens kalsium. Den resterende 1% finnes i intra- og ekstracellulære væsker. Ca. 50% av totalt kalsiuminnhold i blod foreligger i fysiologisk aktiv ionisert form, med ca. 5% som kompleks med citrat, fosfat eller andre anioner. De resterende 45% av serumkalsium er proteinbundet, hovedsaklig til albumin.

Eliminasjon:

Kalsium utskilles i urin, fæces og svette. Urinutskillelsen er avhengig av glomerulær filtrasjon og tubulær reabsorpsjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen relevant informasjon vedrørende sikkerhetsvurdering utover det som er angitt i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Sitronsyre vannfri (fingranulat)

Appelsinaromapulver (inneholder: benzylalkohol, sorbitol (E420), glukose og svoveldioksid (E220))

Aspartam (E951)

Macrogol 6000

Natriumhydrogenkarbonat

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3. Holdbarhet

3 år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Røret holdes tett lukket. Oppbevares i originalpakningen.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Brusetablettene er pakket i rør av polypropylen og håndteringssikre polyetylen stoppere med fuktfjerner, med 10 eller 20 tabletter i hver. Brusetablettene er pakket i pakninger med 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 eller 600 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering <samt destruksjon>

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSES NUMMER (NUMRE)

4875

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.05.1965

Dato for siste fornyelse: 13.03.2007

10. OPPDATERINGSDATO

17.01.2020