

# Calcium-Sandoz® pezsgőtabletta

kalcium

## **Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz!**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CALCIUM-SANDOZ PEZSGŐTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta kalciumot tartalmaz. A kalcium nélkülözhetetlen ásványi anyag és szükséges a csontok képződéséhez és egészségi állapotuk fenntartásához.

A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta kalciumhiány megelőzésére és kezelésére használatos, és más gyógyszerekkel együtt a csonttrikulás (a csontok meggyengülése) megelőzésére és kezelésére is alkalmazható.

A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta D<sub>3</sub>-vitaminnal együtt alkalmas a gyermek- és felnőttkori csonttágyulás (angolkór vagy rahitisz, illetve osteomalácia) kezelésére.

A kalcium főleg a szívódiók fel és a vér útján az egész testben eloszlik. Fontos szerepet játszik a szervezet működésében; az ideg-, az izom- és a szív működésben, a véralvadásban, valamint számos hormon hatásának kialakulásában is. Ahhoz, hogy mindez végbemenjen, a szövetekben elegendő mennyiségű kalciumnak kell lennie.

### **2. TUDNIVALÓK A CALCIUM-SANDOZ PEZSGŐTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

#### **Ne szedje a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát, amennyiben:**

- allergiás a tablettát bármelyik összetevőjére (az összetevők listáját a tájékoztató végén, a 6. pontban találja),
- vérében magas a kalciumszint (hiperkalcémia),
- vizeletében sok kalcium ürül (hiperkalciuria),
- vesebetegségben szenved, beleértve a vesekövességet (nephrolitiazis), a veseszövetben történt kalcium lerakódást (nephrocalcinosis) és a csökkent veseműködést!

**A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- Amennyiben vesebetegségben szenved, tájékoztassa kezelőorvosát és a pezsgőtablettát csak akkor szedje, ha kezelőorvosa azt javasolta! Különösen fontos ennek betartása akkor, ha alumínium tartalmú készítményeket szed.
- D-vitamin tartalmú készítményeket csak orvosi utasításra szedjen a Calcium-Sandozzal egyidejűleg!

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, mivel a kalcium kölcsönhatásba léphet más egyidejűleg szedett gyógyszerrel!

- Amennyiben a közelmúltban szedett, vagy jelenleg is szed szívglükozidokat, tiazid típusú vízhajtókat, vagy kortikoszteroidokat, kövesse kezelőorvosának utasításait!
- Amennyiben szájon át szedhető biszfosfonátokat, vagy nátrium-fluoridot szed, a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát legalább 3 órával a gyógyszerek alkalmazása után vegye be!
- Amennyiben tetraciklin típusú antibiotikumokat szed, a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát legalább 2 órával a tetraciklin bevétele után, vagy legkevesebb 4-6 órával annak bevétele előtt kell bevennie.

#### **Calcium-Sandoz pezsgőtabletta egyidejű bevétele étellekkel és italokkal**

- Magas oxálsav, vagy fitinsav tartalmú ételek fogyasztása esetén (spenót, rebarbara, teljes kiőrlésű gabonafélék) az étkezés és a gyógyszer bevétele között legalább 2 óráknak kell eltelnie.

#### **Terhesség és szoptatás:**

- Mielőtt a Calcium-Sandoz-t elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön terhes vagy szoptat.
- Várandós, vagy szoptató anyák szedhetnek kalciumpótlás céljából Calcium-Sandoz pezsgőtablettát. Általánosságban a várandós, vagy gyermeküket szoptató édesanyák megfelelő napi kalcium bevétele (beleszámítva az élelmiszereket és az élelmiszer kiegészítőket) 1000-1300 mg. A várandósság és szoptatás időszakában a napi kalcium bevitel ne haladja meg az 1500 mg-ot.
- Bár a kalcium kiválasztódik az anyatejbe, ennek az újszülöttnél nincs káros hatása.

#### **Gépjárművezetés, gépek kezelése:**

Nem ismert olyan hatás, melynek révén a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta bevétele rontaná a gépjárművezetéshez, gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta egyes összetevőiről**

- A Calcium-Sandoz pezsgőtablettát cukorbeteg is szedheti (egy tablettát 0,002 szénhidrátot tartalmaz).
- Amennyiben alacsony nátrium tartalmú diétát kell tartania, a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta alkalmazása előtt kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől! Egy pezsgőtabletta 68,45 mg nátriumot tartalmaz.
- Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert!
- A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta fenilalanin forrást tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

### 3. HOGYAN KELL SZEDNI A CALCIUM-SANDOZ PEZSGŐTABLETTÁT?

Mint minden gyógyszer esetében, a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát is pontosan a betegájékoztatóban leírt utasítások szerint szedje!

Ez lehetővé teszi, hogy a gyógyszer a kívánt hatást érje el.

Adagja:

- gyermekeknek egy pezsgőtabletta naponta 1 vagy 2 alkalommal (500-1000 mg kalciumnak felel meg).
- felnőtteknek egy pezsgőtabletta naponta 1-3 alkalommal (500-1500 mg kalciumnak felel meg).

A pezsgőtablettát egy pohár vízben (kb. 2 dl) kell feloldani és oldódás után azonnal meg kell inni.

Ne nyelje le, vagy rágja szét a tablettát!

A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta étkezés közben, vagy éhgyomorra egyaránt bevehető. (A további útmutatást lásd a „Calcium-Sandoz pezsgőtabletta egyidejű bevétele ételekkel és italokkal” c. pontban.)

#### Mennyi ideig szedje a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát?

A gyógyszert a kezelőorvos által javasolt adagban és ideig szedje! A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta a kalcium hiány megelőzésére és kezelésére és - amennyiben más gyógyszerekkel is kombinálják - az osteoporózis (a csontok meggyengülése) megelőzésére és kezelésre használatos. Az utóbbi esetben a kezelés hosszú ideig is tarthat.

#### Ha az előírtnál több Calcium-Sandoz pezsgőtablettát vett be:

A túladagolás tünetei hányinger, hányás, szomjúságérzés, vagy székrekedés lehetnek. Túladagolás gyanúja esetén azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy az orvosi ügyelethez!

#### Mi a teendő, ha elfelejtette volna bevenni a gyógyszert?

Ne duplázza meg a következő adagot, ha elfelejtette bevenni a gyógyszert!

### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- Nagyon ritkán (10 000 betegből kevesebb, mint 1 esetben) :
  - súlyos allergiás reakciók (pl. az arc, az ajkak, a nyelv, és/vagy a torok megduzzadása, mely nyelési nehézséget okozhat) jelentkezhetnek.

Ha a fent felsorolt allergiás reakciók bármelyike jelentkezik Önnél, **hagyja abba** a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta szedését és értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

- Ritkán a következő mellékhatások fordulhatnak elő (1000 betegből kevesebb mint 1 esetben észlelték):
  - hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, székrekedés, felfúvódás, hányás, viszketés, bőrpír és/vagy égő érzés.
- Nem gyakran (100 betegből kevesebb, mint 1 esetben észlelték):
  - a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése (hiperkalcémia), vagy a vizelet kalcium tartalmának nagyfokú növekedése (hiperkalciuria) jelentkezhet.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

### 5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a doboz csomagoláson és a gyógyszeres tubuson egyaránt feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni. A lejárati idő a hónap utolsó napjára utal.

A tubust szorosan zárva kell tárolni. Az eredeti csomagolásban tartandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg! Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### 6. TÖVÁBBI INFORMÁCIÓK

**Hatóanyag:** kalcium-laktát-glükonát és kalcium-karbonát. Mindegyik pezsgőtabletta 1132 mg kalcium-laktát-glükonátot és 875 mg kalcium-karbonátot tartalmaz (ami 500 mg kalciumnak felel meg).

**Segédanyagok:** vízmentes citromsav, narancsaroma (tartalmaz: narancsolajok, maltodextrin, arab mézga, szorbit (E420), glükóz), aszpartám (E951), makrogol 6000, nátrium-hidrogén-karbonát.

#### Milyen a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A pezsgőtabletta fehér, kör alakú és jellegzetes narancs illata van. A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta 10 vagy 20 tablettát tartalmazó tubusban kapható.

A tubusok 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 és 600 tablettát tartalmazó falkartonban vannak.

Nem feltétlenül minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Ez a készítmény az Európai Unió országaiban a következő kereskedelmi neveken kerül forgalomba:

|               |                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------|
| Ausztria      | Calcium Sandoz 500 mg - Brausetabletten               |
| Belgium       | Sandoz Calcium, bruistabletten                        |
| Ciprus        | Calcium-Sandoz Forte 500mg Effervescent Tablets       |
| Csehország    | CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg                           |
| Dánia         | Calcium-Sandoz, brusetabletter                        |
| Finnország    | Calcium-Sandoz 500mg poretabletti                     |
| Franciaország | CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescent          |
| Németország   | Calcium-Sandoz® forte 500mg                           |
| Magyarország  | Calcium-Sandoz pezsgőtabletta                         |
| Izland        | Calcium-Sandoz, freyðitöflur                          |
| Olaszország   | CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti          |
| Hollandia     | Sandoz Calcium forte, bruistabletten                  |
| Norvégia      | Calcium-Sandoz® 500mg brusetabletter                  |
| Lengyelország | CALCIUM-SANDOZ Forte                                  |
| Portugália    | CALCIUM-SANDOZ® FORTE                                 |
| Szlovákia     | CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg                          |
| Szlovénia     | Calcium-Sandoz forte                                  |
| Spanyolország | Calcium Sandoz Forte 500 mg comprimidos efervescentes |
| Svédország    | Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter                  |

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sandoz Hungária Kft., 1034 Budapest, Timár utca 20.

#### Gyártó:

Novartis Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

OGYI-T-5254/01-02

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. 10. 28.