

Betegájékoztató: Információk a felhasználók számára

Calcium-Sandoz pezsgőtabletta

kalcium

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

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

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

A betegájékoztató 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 csontritkulás (a csontok meggyengülése) megelőzésére és kezelésére is alkalmazható.

A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta D₃-vitaminnal együtt alkalmas a gyermek- és felnőttkori csontlágyulás (angolkór vagy rahitisz, illetve oszteomalácia) kezelésére.

A kalcium bélből szívódik 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 alkalmazása előtt

Ne szedje a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát:

- ha allergiás a kalciumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- vérében magas a kalciumszint (hiperkalcémia),
- vizeletében sok kalcium ürül (hiperkalciuria),
- vesebetegségben szenved, beleértve a vesekövességet (nefrolitiázis), a veseszövetben történt kalcium lerakódást (nefrokalcinózis) 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-Sandoz pezsgőtablettával 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 szívglikozidokat, tiazid típusú vízhajtókat, vagy kortikoszteroidokat, kövesse kezelőorvosának utasításait!
- Amennyiben szájon át szedhető biszofosfonátokat, vagy nátrium-fluoridot szed, a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát legalább 3 órával e 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 étellel és itallal

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

Terhesség és szoptatás

- Mielőtt a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát elkezdené 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 bevitele (beleszámítva az élelmiszereket és az élelmiszer kiegészítőket) 1000-1300 mg. A várandósság és szoptatás időszakában a napi kalcium bevétel ne haladja meg az 1500 mg-ot.
- Bár a kalcium kiválasztódik az anyatejbe, ennek az újszülöttre nincs káros hatása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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 szedhetik (egy tablettát 0,002 szénhidráttegységet tartalmaz).
- Amennyiben alacsony nátrium tartalmú diétát kell tartania, a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta alkalmazása előtt kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől! Egy pezsgőtablettát 68,45 mg nátriumot tartalmaz.
- Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert!
- A Calcium-Sandoz pezsgőtablettát aszpartámot tartalmaz, ami egy fenilalanin forrás. 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 betegtájékoztatóban 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 éhgyomorral egyaránt bevehető. (A további útmutatást lásd a „Calcium-Sandoz pezsgőtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal” 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 előírtól 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!

Ha elfelejtette bevenni a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Calcium-Sandoz pezsgőtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. További információk

Mit tartalmaz a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta?

A készítmény hatóanyagai: 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).

Egyéb összetevők: 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 faltkartonban vannak.

Nem feltétlenül minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

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
Franciaország	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents
Magyarország	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta
Izland	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Olaszország	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Norvégia	Calcium-Sandoz® 500mg brusetabletter
Lengyelország	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugália	CALCIUM-SANDOZ® FORTE
Szlovákia	CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg
Szlovénia	Calcium Calvive 500 mg Šumeče tablete
Spanyolország	Calcium Sandoz 500 mg comprimidos efervescentes
Svédország	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Sandoz Hungária Kft.
1114 Budapest
Bartók Béla út 43-47.

Magyarország

Gyártó:

Novartis Hungária Kft.
1114 Budapest
Bartók Béla út 43–47.
Magyarország

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen
Németország

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee, 1
39179 Barleben
Németország

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

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Németország

Glaxosmithkline Sante Grand Public
23 rue Francois Jacob
92500 Rueil-Malmaison
Franciaország

OGYI-T-5254/01 (10x)
OGYI-T-5254/02 (20x)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2018. március