

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Calcium-Sandoz pezsgőtabletta

kalcium

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

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. A csomagolás tartalma és egyéb 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.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- 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.

Egyéb gyógyszerek és a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta

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 biszfoszfonátokat 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 bevétel után, vagy legkevesebb 4–6 órával annak bevétel előtt kell bevennie.

Calcium-Sandoz pezsgőtabletta egyidejű bevétel étellel és itallal

- Magas oxálsav-, vagy fitinsav-tartalmú ételek fogyasztása esetén (például spenót, rebarbara, teljes kiőrlésű gabonafélék) az étkezés és a gyógyszer bevétel 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-bevétel (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 bevétel rontaná a gépjárművezetéshez, gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta aszpartámot, nátriumot, szorbitot, benzil-alkoholt, kén-dioxidot és glükózt tartalmaz

- A Calcium-Sandoz pezsgőtablettát cukorbeteg is szedhetik (egy tablettát 0,002 szénhidrát egységet tartalmaz).
- Ez a gyógyszer 68,45 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz pezsgőtablettánként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevétel 3,4%-ának felnőtteknél.
- Ez a gyógyszer 180 nanogramm benzil-alkoholt tartalmaz pezsgőtablettánként. A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat. Fiatal gyermekek esetében a benzil-alkoholt súlyos mellékhatások, beleértve légzési problémák (úgynevezett zihálás-szindróma), kockázatával hozták összefüggésbe. Ne alkalmazza újszülött csecsemő esetében 4 hetes kor alatt, kivéve, ha a kezelőorvosa azt javasolta. Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta. Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testben és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

- Ez a gyógyszer 210 nanogramm kén-dioxidot tartalmaz, mely ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt okozhat.
- Ez a gyógyszer 30 mg aszpartámot (E 951) tartalmaz pezsgőtablettánként. Az aszpartám egy fenilalanin-forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.
- Ez a gyógyszer 630 mikrogramm szorbitot tartalmaz pezsgőtablettánként.
- Ez a gyógyszer glükózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert. Fogkárosodást okozhat.

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

A pezsgőtablettát egy pohár vízben (körülbelül 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 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 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.

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 legfeljebb 1 beteget érinthet*):
 - súlyos allergiás reakciók (például 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 legfeljebb 1 beteget érinthet*):
- hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, székrekedés, felfúvódás, hányás, viszketés, bőrpír és/vagy égő érzés.
- Nem gyakori (*100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet*):
- 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. A csomagolás tartalma és egyéb 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: benzil-alkohol, szorbit (E 420), glükóz és kén-dioxid (E 220)), aszpartám (E 951), makrogol 6000 és 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 darab vagy 20 darab pezsgőtablettát tartalmazó tubusban kapható.

A tubusok 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 és 600 darab pezsgőtablettát tartalmazó faltkartonban vannak.

Nem feltétlenül minden kiszerelés 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	Calsource 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	CalciumOsteo 500 mg comprimidos efervescentes
Svédország	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

Delpharm 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 (10×)
OGYI-T-5254/02 (20×)

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. május