

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKEN
DER ARZNEIMITTEL, DER ART DER ANWENDUNG, DER INHABER DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Österreich Z. Hd. Dr. D. Werner Z. Hd. Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	ca. 1000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Österreich	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Österreich Z. Hd. Dr. D. Werner Z. Hd. Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Belgien	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgien Z. Hd. Herrn Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Zypern	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia, Zypern Z. Hd. G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prag3 Tschechische Republik Z. Hd. Ugo Di Francesco und Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen

Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prag3 Tschechische Republik Z. Hd. Ugo Di Francesco und Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kopenhagen, Dänemark Z. Hd. J. Grevsen	Calcium-Sandoz, brusetabletter	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Finnland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finnland, Z. Hd. Herrn Torbjörn Sonck und Frau Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Finnland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finnland, Z. Hd. Herrn Torbjörn Sonck und Frau Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Frankreich Z. Hd. Herrn Lours	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 München, Deutschland	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen

	Z. Hd. Dr. M. Unkauf				
Deutschland	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 München, Deutschland Z. Hd. Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfofis Attikis, Griechenland Z. Hd. C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Ungarn Z. Hd. P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kopenhagen, Dänemark Z. Hd. J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Irland	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Vereinigtes Königreich	Sandocal 1000	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen

	Z. Hd. Dr. Jacinta Keogh-Bennett				
Italien	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italien Z. Hd. Frau Maria Carla Baggio und Herrn Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Italien	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italien Z. Hd. Frau Maria Carla Baggio und Herrn Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgien Z. Hd. Herrn Pieter De Pourcq	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Niederlande Z. Hd. W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen

	4818 CP Breda, Niederlande Z. Hd. W. VanBerckel				
Norwegen	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norwegen Z. Hd. J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Polen	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 München, Deutschland Z. Hd. Herrn Martin Bischof und Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Portugal	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutrição Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lissabon, Portugal Z. Hd. Frau Maria do Céu Correia und Frau Margarida Moraes	CALCIUM- SANDOZ® FORTE 500mg	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Slowakei	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prag3 Tschechische Republik Z. Hd. Ugo Di Francesco und Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® Forte	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Slowakei	Novartis s.r.o. Divison	CALCIUM-	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum

	Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prag3 Tschechische Republik Z. Hd. Ugo Di Francesco und Dr. H. Blehova	SANDOZ® FF 1000mg			Einnehmen
Slowenien	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slowenien Herrn Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Spanien	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Spanien Z. Hd. A. Catasus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Schweden	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Schweden Z. Hd. R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Schweden	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Schweden Z. Hd. R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	ca. 500 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road,	SANDOCAL 1000	ca. 1.000 mg	Brausetabletten	Zum Einnehmen

Horsham, West Sussex
RH12 5AB
Vereinigtes Königreich
Z. Hd. Dr. Jacinta
Keogh-Bennett

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EMEA UND BEGRÜNDUNG
FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER
ARZNEIMITTEL**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON CALCIUM-SANDOZ BRAUSETABLETTEN (UND DAMT VERBUNDENE BEZEICHUNGEN – SIEHE ANHANG 1)

Novartis Consumer Health SA hat im Namen aller Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (siehe Anhang I) gemäß Artikel 30 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG eine Harmonisierung ihrer Produkte Calcium-Sandoz Brausetabletten zu 500 mg (1132 mg Calciumlactogluconat und 875 mg Calciumcarbonat) und Calcium-Sandoz Brausetabletten zu 1000 mg

(2263 mg Calciumlactogluconat und 1750 mg Calciumcarbonat) beantragt. Gegenstand des Verfahrens waren die notwendigen Maßnahmen, um zu einer einheitlichen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) zu gelangen, sowie die Harmonisierung von Modul 3 des Dossiers, für das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorschlug, alle vorhandenen Formeln durch eine einzige Formel in zwei Stärken zu ersetzen und den Herstellungsprozess für diese Formel zu optimieren.

Es wurde auf die folgenden Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsaspekte eingegangen:

- Qualitätsaspekte

Die Qualität dieses Produkts kann bei Anwendung gemäß den in der SPC festgelegten Bedingungen als akzeptabel betrachtet werden. Die für die einheitliche klinische Leistung des Produkts maßgeblichen physikochemischen und biologischen Aspekte wurden untersucht und werden auf zufrieden stellende Weise kontrolliert.

- Wirksamkeitsaspekte

Calcium ist ein wichtiger Mineralstoff, der für den Aufbau und Erhalt der Knochen, für das elektrolytische Gleichgewicht im Körper und die ordnungsgemäße Funktion zahlreicher Steuerungsmechanismen unerlässlich ist.

Es wurde vereinbart, im Wortlaut der Indikation die folgenden drei Zustände zu behandeln: eine allgemein formulierte Indikation zur *Vorbeugung und Behandlung von Calciummangel*, die Situationen umfasst, in denen voraussichtlich/möglicherweise ein erhöhter Calciumbedarf besteht. *Osteoporose*, bei der die Rolle von Calcium als Ergänzung hinreichend bekannt ist. Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung von *Rachitis und Osteomalazie* sind eine ausreichende Zufuhr und Wirkung von Vitamin D sowie eine ausreichende Zufuhr von Calcium, um die normale Knochenmineralisierung anzuregen.

- Sicherheitsaspekte

Auf Grundlage der verfügbaren Informationen und einer Literaturstudie scheint die orale Verabreichung von Calcium mit keinen Sicherheitsproblemen verbunden zu sein. An der SPC wurden jedoch mehrere Änderungen vorgenommen.

Der Abschnitt über Gegenanzeigen ist unverändert geblieben. Calcium-Sandoz sollte daher nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der Hilfsstoffe der Brausetablette; Erkrankungen und/oder Zuständen, die zu einer Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie führen; Nephrocalcinose und Nephrolithiasis.

Der Abschnitt über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde geringfügig geändert, um eine klarere Formulierung zu erreichen und der SPC-Leitlinie zu entsprechen.

Der Abschnitt über Nebenwirkungen wurde mit den neuesten Informationen aus Beobachtungen nach der Markteinführung aktualisiert und ebenfalls mit der SPC-Leitlinie in Übereinstimmung gebracht. Klassifizierung und Terminologie wurden entsprechend der Organklasse nach dem MedDRA-System geändert.

Nutzen-Risiko-Verhältnis

Die Wirkstoffe der Arzneimittel Calcium-Sandoz Brausetabletten zu 500 mg und 1000 mg (Calciumlactogluconat und Calciumcarbonat) haben in jahrzehntelanger Anwendung beim Menschen in einer Vielzahl und großen Bandbreite von Produkten in zahlreichen Ländern ihre Wirksamkeit und ein zufrieden stellendes Maß an Sicherheit bewiesen.

Auf Grundlage der von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses vertritt der CHMP die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Calcium-Sandoz Brausetabletten zu 500 mg und 1000 mg für die vereinbarten und harmonisierten Indikationen positiv ist.

BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

In Erwägung folgender Gründe:

- Gegenstand des Verfahrens war die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Harmonisierung der pharmazeutischen Dokumentation – Modul 3 (Qualität);
- die von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen beantragte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurde auf der Grundlage der eingereichten Dokumentation und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses beurteilt;

hat der CHMP eine Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen empfohlen. Die diesbezügliche Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist in Anhang III dieses Gutachtens enthalten.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium Sandoz und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anlage 1) 500 mg, Brausetabletten
Calcium Sandoz und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anlage 1) 1000 mg, Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette zu 500 mg enthält:

1.132 mg Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H₂O und 875 mg Calciumcarbonat
(entsprechend 500 mg oder 12,5 mmol Calcium).

Eine Brausetablette zu 1000 mg enthält:

2.263 mg Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H₂O und 1.750 mg Calciumcarbonat
(entsprechend 1.000 mg oder 25 mmol Calcium).

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß, runde, flach aussehende Brausetabletten mit abgeschrägter Kante und Orangengeruch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Prävention und Behandlung eines Calciummangels
- Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention sowie und Behandlung einer Osteoporose
- Rachitis und Osteomalazie, zusätzlich zur Vitamin D₃ Therapie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene: 500 – 1500 mg täglich

Kinder: 500 – 1000 mg täglich

Die Brausetabletten sollten in einem Glas Wasser (ungefähr 200 ml) aufgelöst und dieses unmittelbar danach getrunken werden. Calcium Sandoz Brausetabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile der Brausetablette
- Erkrankungen und/oder Zustände, die zu einer Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie führen
- Nephrocalcinose, Nephrolithiasis

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit leichter Hypercalciurie (über 300 mg/24 Stunden oder 7,5 mmol/24 Stunden) oder bei Harnsteinen in der Krankengeschichte ist die Kontrolle der Calciumausscheidung im Urin erforderlich. Gegebenenfalls sollte die Calciumdosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden. Eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme wird bei Patienten empfohlen, die zur Bildung von Steinen im Harntrakt neigen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten Calciumsalze unter ärztlicher Überwachung der Serumspiegel von Calcium und Phosphat eingenommen werden.

Bei hochdosierter Therapie und speziell bei begleitender Therapie mit Vitamin D besteht das Risiko einer Hypercalcämie mit nachfolgender Nierenfunktionseinschränkung. Bei diesen Patienten sollten die Serumcalciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion überwacht werden. Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Calcium Sandoz Brausetabletten (die Citronensäure enthalten) sollten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden. Jede Calcium Sandoz Brausetablette enthält Aspartam, eine Phenylalaninquelle entsprechend 15 mg/Brausetablette, und kann bei Personen mit Phenylketonurie schädlich sein. Patienten mit einer selten vorkommenden erbten Fruktoseintoleranz oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Calcium Sandoz 500 mg enthält 2,976 mmol (entsprechend 68,45 mg) Natrium pro Tablette. Calcium Sandoz 1000 mg enthält 5,95 mmol (entsprechend 136,90 mg) Natrium pro Tablette. Calcium Sandoz Brausetabletten sollten für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
Hinweis für Diabetiker:
Eine Brausetablette enthält 0,002 Broteinheiten und ist daher für Diabetiker geeignet.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diuretika vom Thiazid-Typ führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Aufgrund des erhöhten Hypercalcämie-Risikos sollte der Serumcalciumspiegel bei begleitender Behandlung mit Thiaziddiuretika regelmäßig überwacht werden. Systemische Corticosteroide verringern die Calciumresorption. Bei begleitender Anwendung kann es erforderlich sein, die Dosis von Calcium Sandoz zu erhöhen. Die Resorption von Tetracyclin-Präparaten kann durch gleichzeitig eingenommene Calcium-Präparate vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-Präparate mindestens 2 Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium eingenommen werden. Die Toxizität von Herzglycosiden kann bei Hypercalcämie als Folge einer Behandlung mit Calcium erhöht sein. Die Patienten sollten hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serumcalciumspiegel überwacht werden. Bei gleichzeitiger Anwendung oraler Bisphosphonate oder Natriumfluorid sollten diese mindestens drei Stunden vor der Einnahme von Calcium Sandoz verabreicht werden, ansonsten könnte die gastrointestinale Resorption von oralem Bisphosphonat oder Natriumfluorid eingeschränkt werden. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorn enthalten) können die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten innerhalb von zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxalsäure und Phytinsäure keine Calciumpräparate einnehmen.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangeren und Stillenden beträgt die angemessene tägliche Einnahme (einschließlich Nahrung und Supplement) im Allgemeinen 1000-1300 mg Calcium. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium nicht überschritten werden. Calcium geht in relevanten Mengen in die Muttermilch über, dies hat jedoch keinen schädlichen Einfluss auf den Säugling. Calcium Sandoz Brausetabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit bei Vorliegen eines Calciummangels eingenommen werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Calcium Sandoz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind nachfolgend, aufgeschlüsselt nach Systemorganklassen und Häufigkeiten, aufgeführt. Häufigkeiten sind definiert als: *gelegentlich* (> 1/1000, < 1/100), *selten* (> 1/10000, < 1/1000) oder *sehr selten* (< 1/10000) einschließlich Einzelfälle..

Störungen Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeit, wie zum Beispiel Exanthem, Juckreiz, Urtikaria.

Sehr selten: Einzelfälle mit systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalciurie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten: Blähungen, Verstopfung, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen

4.9. Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu einer Hypercalciurie und Hypercalcämie. Die Symptome einer Hypercalcämie können sein: Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation und Verstopfung. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierende Hypercalcämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Der Schwellenwert für eine Calcium-Intoxikation liegt bei einer Zufuhr von über 2000 mg pro Tag, eingenommen über mehrere Monate.

Behandlung bei Überdosierung:

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung sofort abgebrochen und ein Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

Im Falle einer chronischen Überdosierung mit bestehender Hypercalcämie ist der erste therapeutische Schritt eine Hydratation mit einer Kochsalzlösung. Ein Schleifendiuretikum (z.B. Furosemid) kann dann eingesetzt werden, um die Calciumausscheidung zusätzlich zu erhöhen und um eine Volumenüberladung zu vermeiden; Thiaziddiuretika sollten dagegen vermieden werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine Hydratation unwirksam, bei diesen Patienten sollte daher einer Dialyse durchgeführt werden. Im Falle einer persistierenden Hypercalcämie sollten zusätzlich verantwortliche Faktoren ausgeschlossen werden, z.B. Vitamin-A oder -D-Hypervitaminose, primärer Hyperparathyroidismus, Malignome, Niereninsuffizienz oder Immobilisation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: Calciumcarbonat (A 12 AA 04), Calcium-D-gluconat – Calciumlactat (2:3) 2 H₂O (Calciumlactogluconat) (A 12 AA 06)

Calcium ist ein lebensnotwendiges Mineral, notwendig für die Knochenbildung und -erhaltung, für das Elektrolytgleichgewicht im Körper und die korrekte Funktion zahlreicher Regulationsmechanismen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium Sandoz enthält zwei Calciumsalze, Calcium-D-gluconat – Calciumlactat und Calciumcarbonat; diese sind in Wasser leicht löslich und machen die aktive ionisierte Form von Calcium frei verfügbar.

Resorption:

Ungefähr 25-50% der eingenommenen Dosis von Calcium wird überwiegend im proximalen Anteil des Dünndarms resorbiert und geht in den austauschbaren Calcium-Pool über.

Verteilung und Metabolismus:

Die Mineralkomponente der Knochen und Zähne enthält 99% des Calciums im Körper. Das restliche 1% befindet sich in den intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50% des gesamten Calciumgehalts im Blut liegt in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, wobei etwa 5% davon komplex an Citrat, Phosphat oder andere Anionen gebunden sind. Die verbleibenden 45% des Serumcalciums sind an Proteine, hauptsächlich Albumin gebunden.

Elimination:

Calcium wird über den Urin, die Faeces und über den Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und tubulären Rückresorption ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderen Stellen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Sonstige Bestandteile

Citronensäure Orangen-Aroma, Pulver (enthält: ätherische Orangenöle, Maltodextrin, Arabisches Gummi, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), D-Glucose
Aspartam (E951)
Macrogol 6000
Natriumhydrogencarbonat

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Die Brausetabletten befinden sich in einem Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen mit Trockenmittel und Originalitätsverschluss, jedes enthält 10 oder 20 Tabletten. Die Röhrchen sind in Faltschachteln zu 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 und 600 (nur für 500 mg) Tabletten verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

ist national auszufüllen

8. ZULASSUNGSNUMMERN

ist national auszufüllen

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

ist national auszufüllen

10. STAND DER INFORMATION