

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN HET
GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

<u>Lidstaat</u>	<u>Vergunning voor het in de handel brengen</u> <u>Houder van de vergunning</u>	<u>Fantasienaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Oostenrijk	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Oostenrijk t.a.v. Dr. D. Werner t.a.v. dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Oostenrijk	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Oostenrijk t.a.v. dr. D. Werner t.a.v. dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
België	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE België t.a.v. dhr. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, bruistabletten	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Cyprus	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Cyprus t.a.v. G. Tseriotis	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Tsjechië	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praag3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1 000mg	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik

	Tsjechië t.a.v. Ugo Di Francesco & dr. H. Blehova				
Tsjechië	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praag3 Tsjechië t.a.v. Ugo Di Francesco & dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Denemarken	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kopenhagen, Denemarken t.a.v. J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, t.a.v. dhr. Torbjörn Sonck & mevr. Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, t.a.v. dhr. Torbjörn Sonck & mevr. Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Frankrijk	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik

	Malmaison Cedex, Frankrijk t.a.v. dhr. Lours				
Duitsland	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Duitsland t.a.v. dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Duitsland t.a.v. dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Griekenland	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Griekenland t.a.v. C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Hongarije	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Boedapest, Pf. 118 Hongarije t.a.v. P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
IJsland	Novartis Healthcare	Calcium-Sandoz,	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik

	A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kopenhagen, Denemarken t.a.v. J. Grevsen	freyðitöflur			
Ierland	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Verenigd Koninkrijk t.a.v. dr. Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Italië	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italië t.a.v. mevr. Maria Carla Baggio & dhr. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Italië	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italië t.a.v. mevr. Maria Carla Baggio & dhr. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Luxemburg	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 -	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik

1800 VILVOORDE
België
t.a.v. dhr. Pieter De
Pourcq

Nederland	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nederland t.a.v. W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Nederland	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nederland t.a.v. W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Noorwegen	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Noorwegen t.a.v. J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Polen	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Duitsland t.a.v. dhr. Martin Bischof & dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Portugal	NCH Produtos Farmaceuticos e	CALCIUM-SANDOZ® FORTE	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik

	Nutriçao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lissabon, Portugal t.a.v. mevr. Maria do Céu Correia & mevr. Margarida Moraes	500mg			
Slowakije	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praag3 Tsjechië t.a.v. Ugo Di Francesco & dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® Forte	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Slowakije	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praag3 Tsjechië t.a.v. Ugo Di Francesco & dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® FF 1.000mg	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Slovenië	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slovenië Dhr. Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik

Spanje	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Spanje t.a.v. A. Catusus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Zweden	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Zweden t.a.v. R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Zweden	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Zweden t.a.v. R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	ca. 500mg	Bruistabletten	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Verenigd Koninkrijk t.a.v. dr. Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	ca. 1 000mg	Bruistabletten	Oraal gebruik

BIJLAGE II

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN DE REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN
DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN OPGESTELD DOOR HET
EMEA**

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

ALGEHELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN CALCIUM SANDOZ BRUISTABLETTEN (EN AANVERWANTE NAMEN – ZIE BIJLAGE 1)

Novartis Consumer Health SA heeft in naam van alle houders van de vergunning voor het in de handel brengen (zie bijlage I) de harmonisatie aangevraagd overeenkomstig artikel 30 van richtlijn 2001/83/EEG, als gewijzigd, van hun producten Calcium Sandoz 500 mg bruistabletten (Calciumlactogluconaat + calciumcarbonaat 1132 + 875 mg) en Calcium Sandoz 1000 mg bruistabletten (Calciumlactogluconaat + Calcium carbonaat 2263 + 1750 mg). De procedure was bedoeld om de noodzakelijke maatregelen te treffen om te komen tot een geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken, en een geharmoniseerde module 3 van het dossier. Daartoe stelde de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor om alle bestaande formules te vervangen door een enkele bereiding met twee sterkten, en om het productieproces voor deze bereiding te optimaliseren.

De volgende aspecten met betrekking tot de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid zijn aan de orde gekomen:

- Aspecten met betrekking tot de kwaliteit

De kwaliteit van dit product wordt aanvaardbaar geacht wanneer het gebruikt wordt overeenkomstig de in de samenvatting van de productkenmerken gestelde voorwaarden. De fysisch-chemische en biologische aspecten die van belang zijn voor reproduceerbare klinische werkzaamheid van het product zijn voldoende onderzocht en gecontroleerd.

- Aspecten met betrekking tot de werkzaamheid

Calcium is een essentieel element dat nodig is voor de vorming en instandhouding van bot, voor de elektrolytenbalans in het lichaam en voor het goed functioneren van talrijke processen.

Er werd overeengekomen dat de formulering voor de indicatie de volgende drie voorwaarden moet omvatten: een algemeen geformuleerde indicatie voor *Preventie en behandeling van calciumdeficiëntie*, waarin alle mogelijke situaties worden opgenomen van verwachte/mogelijke toename in de calciumbehoefte. *Osteoporose*, waarvoor de rol van calciumsuppletie goed werd vastgelegd. Geslaagde behandeling van *rachitis en osteomalacie* vereist ook voldoende toevoer van werkzaam vitamine D en voldoende toevoer van calcium voor een normale botmineralisatie.

- Aspecten met betrekking tot de veiligheid

Op basis van de beschikbare informatie en een literatuurstudie lijken er geen grote problemen te zijn met betrekking tot de veiligheid bij orale toediening van calcium. Er werden echter verschillende wijzigingen aangebracht aan de samenvatting van de productkenmerken.

Aan de rubriek over de contra-indicaties werd niets veranderd. Calcium Sandoz is daarom gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen van de bruistablet; ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie; nefrocalcinose, nefrolithiase.

De formulering van de rubriek zwangerschap en lactatie werd lichtjes aangepast voor meer duidelijkheid en opdat deze zou voldoen aan de richtlijn over de samenvatting van de productkenmerken.

De rubriek bijwerkingen werd aangepast volgens de nieuwste informatie van de bewaking na het in de handel brengen, en opdat deze zou voldoen aan de richtlijn over de samenvatting van de productkenmerken. De classificatie en terminologie werden aangepast overeenkomstig de systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA.

Baten/risico-overwegingen

De werkzame stoffen van de farmaceutische specialiteiten, Calcium Sandoz 500 mg en 1000 mg bruistabletten (calciumlactogluconaat en calciumcarbonaat), hebben hun werkzaamheid en een aanvaardbare veiligheid bewezen tijdens tientallen jaren gebruik bij mensen in een groot aantal uiteenlopende producten in tal van landen.

Op basis van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen overgelegde documentatie en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, is het CHMP van mening dat de baten/risicoverhouding van Calcium Sandoz 500 mg en 1000 mg bruistabletten gunstig is voor de overeengekomen en geharmoniseerde indicaties.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Overwegende dat,

- de verwijzing de harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken als doel had en harmonisatie van de farmaceutische documentatie – module 3 (kwaliteit),
- de door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen voorgestelde samenvatting van de productkenmerken is beoordeeld op basis van de overgelegde documentatie en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité,

heeft het CPMP aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen. De samenvatting van de productkenmerken staat vermeld in bijlage III bij het advies.

BIJLAGE III
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calcium Sandoz en de betrokken namen (zie bijlage 1) 500 mg, bruistabletten
Calcium Sandoz en de betrokken namen (zie bijlage 1) 1000 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet van 500 mg bevat:

1132 mg calciumlactogluconaat en 875 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 500 mg of 12,5 mmol calcium).

Elke bruistablet van 1000 mg bevat:

2263 mg calciumlactogluconaat en 1750 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 1000 mg of 25 mmol calcium).

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten

Witte, ronde, platte bruistabletten met een sinaasappelsmaak

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie en behandeling van calciumdeficiëntie
 - Calciumsupplement als een adjuvans bij specifieke therapie bij de preventie en behandeling van osteoporose
 - Rachitis en osteomalacie in aanvulling op vitamine D₃ behandeling

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 500 – 1500 mg per dag

Kinderen: 500 – 1000 mg per dag

De bruistabletten oplossen in een glas water (ongeveer 200 ml) en direct opdrinken. Calcium Sandoz bruistablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van de bruistablet
- Ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalcemie en/of hypercalciurie
- Nefrocalcinose, nefrolithiase

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met milde hypercalciurie (meer dan 300 mg/24 uur of 7,5 mmol/24 uur), of nierstenen in de anamnese moet de urinaire calciumexcretie worden gevolgd. Indien noodzakelijk moet de dosis calcium worden gereduceerd of de behandeling moet worden gestopt. Een toename van de vloeistofinname wordt aangeraden bij patiënten met niersteenvorming in de anamnese.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de inname van calcium onder medisch toezicht plaatsvinden met controle van serumspiegels van calcium en fosfaat.

Tijdens behandeling met hoge doseringen en vooral bij gelijktijdige behandeling met vitamine D, bestaat er een risico op hypercalcemie met nierinsufficiëntie als gevolg. Bij deze patiënten dient men regelmatig de calciumspiegels in het serum te volgen en de nierfunctie te controleren.

Literatuurrapporten verwijzen naar mogelijk verhoogde absorptie van aluminium met citraatzouten. Calcium Sandoz bruistablet (welke citroenzuur bevatten) moeten met enige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, vooral bij diegene die ook aluminiumbevattende preparaten gebruiken.

Elke Calcium Sandoz bruistablet bevat aspartaam, een bron van fenylalanine overeenkomend met 15 mg/dosis, en kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie of glucose-galactose malabsorptie.

Calcium Sandoz 500 mg bevat 2,976 mmol (overeenkomend met 68,45 mg) natrium per tablet.

Calcium Sandoz 1000 mg bevat 5,95 mmol (overeenkomend met 136,90 mg) natrium per tablet.

Calcium Sandoz bruistabletten moeten buiten het bereik van kinderen gehouden worden.

Informatie voor diabetici:

1 bruistablet bevat 0,002 broodeenheden en is daarom geschikt voor diabetici.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiazide diuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Omwille van een verhoogd risico op hypercalcemie, moet het serum calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica.

Systemische corticosteroïden verminderen de opname van calcium. Bij gelijktijdig gebruik, kan het nodig zijn de dosis van Calcium Sandoz te verhogen.

Calciumpreparaten kunnen de opname van gelijktijdig toegediende tetracyclinepreparaten beïnvloeden.

Daarom moeten tetracyclinepreparaten minstens twee uur voor of vier tot zes uur na de orale inname van calcium worden toegediend.

Hypercalcemie kan de toxiciteit van hartglycosiden verhogen gedurende de behandeling met calcium. Het elektrocardiogram (ECG) en de serumspiegels van calcium moeten worden gecontroleerd.

Als een bifosfonaat of natriumfluoride gelijktijdig wordt toegediend, moet dit preparaat minstens 3 uur voor de inname van Calcium Sandoz toegediend worden aangezien de gastro-intestinale opname verminderd kan zijn.

Oxaalzuur (dat wordt aangetroffen in spinazie en rabarber) en fytinezuur (dat wordt aangetroffen in volkoren graansoorten) kunnen de opname van calcium remmen door de vorming van onoplosbare verbindingen met calciumionen. De patiënt mag geen calciumproducten gebruiken binnen twee uur nadat hij voedsel heeft gegeten dat rijk is aan oxaalzuur en fytinezuur.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De adequate dagelijkse inname (inclusief voedsel en supplementen) bij normale zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven, bedraagt 1000-1300 mg calcium.

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname van calcium van 1500 mg niet overschreden worden.

Significante hoeveelheden calcium worden uitgescheiden in de melk gedurende de lactatie, maar veroorzaken geen neveneffecten bij de neonat.

Calcium Sandoz bruistabletten mogen gebruikt worden gedurende de zwangerschap en lactatie in geval van calciumtekort.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Calcium Sandoz heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: soms (>1/1000, <1/100) of zelden (>1/10000, <1/1000) of zeer zelden (<1/10000), inclusief incidentele meldingen.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, pruritis, urticaria.

Zeer zelden: Incidentele gevallen van systemische allergische reacties (anafylactische shock, gezichtsoedeem, angioneurotisch oedeem) zijn gemeld.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Soms: hypercalciëmie, hypercalciurie.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zelden: flatulentie, constipatie, diarree, nausea, braken, abdominale pijn.

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot hypercalciurie en hypercalcemie. Symptomen van hypercalcemie kunnen omvatten: nausea, braken, dorst, polydipsie, polyurie, dehydratie en constipatie. Langdurige overdosering resulterend in hypercalcemie kan leiden tot calcificatie van bloedvaten en organen. De drempel voor calciumintoxicatie ligt bij inname van meer dan 2000 mg per dag gedurende enkele maanden.

Behandeling van overdosering

In geval van een intoxicatie moet de behandeling meteen gestopt worden en het vochttekort moet gecorrigeerd worden.

In geval van chronische overdosering, waarbij hypercalcemie aanwezig is, is de initiële therapeutische stap hydratatie met behulp van een zoutoplossing. Een lisdiureticum (bijv., furosemide) kan dan gebruikt worden om de calciumexcretie verder te verhogen en om een vergroting van het volume te voorkomen.

Thiazidediuretica moeten worden vermeden. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is hydratatie niet effectief en hierbij moet dialyse worden toegepast. In het geval van aanhoudende hypercalcemie moeten bijdragende factoren, zoals vitamine A of D hypervitaminose, primaire hyperparathyroïdie, maligniteiten, nierinsufficiëntie of immobilisatie, worden uitgesloten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Mineraalsupplementen

ATC code: Calcium carbonaat (A12AA04), Calciumlactogluconaat (A12AA06)

Calcium is een essentieel element dat nodig is voor de vorming en instandhouding van bot, voor de elektrolytenbalans in het lichaam en voor het goed functioneren van talrijke processen.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Calcium Sandoz bevat twee calciumzouten, calciumlactogluconaat en calciumcarbonaat, die direct oplossen in water, waarbij de actieve geïoniseerde vorm van calcium vrij beschikbaar komt.

Absorptie:

Zo'n 25-50% van de ingeslikte dosis van calcium wordt geabsorbeerd, voornamelijk in het proximale deel van de dunne darm.

Distributie en metabolisme:

Botten en tanden bevatten 99% van de totale hoeveelheid calcium in het lichaam. De overige 1% is aanwezig in de intra- en extracellulaire vloeistoffen. Ongeveer 50% van het totaal calciumgehalte in het bloed is in de fysiologisch actieve geïoniseerde vorm aanwezig, waarbij ongeveer 5% gecomplexeeerd is met citraat, fosfaat of andere anionen. De overige 45% van het serumcalcium is gebonden aan eiwitten, vooral albumine.

Eliminatie:

Calcium wordt uitgescheiden via urine, feces en zweet. De renale excretie hangt af van de glomerulaire filtratie en de tubulaire reabsorptie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van de veiligheid, naast wat vermeld staat in andere delen van de SPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur anhydraat (fijn granulaat)
Sinaasappelsmaakstof (bevat: natuurlijke sinaasappelolie , maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), dextrose)
Aspartaam (E951)
Macrogol 6000
Natriumbicarbonaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de buis goed gesloten. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De bruistabletten zijn verpakt in polypropyleen buisjes met een polyethyleen stop met droogmiddel. Elk buisje bevat 10 of 20 tabletten. De buisjes zijn verpakt in dozen van 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 en 600 (alleen voor 500 mg) tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt gebracht te worden.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te implementeren

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te implementeren

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Nationaal te implementeren

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST