

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA,
DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austria A la atención de: Dr. D. Werner A la atención de: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austria A la atención de: Dr. D. Werner A la atención de: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Bélgica	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Bélgica A la atención de: Sr. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescentes	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Chipre	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Cyprus. A la atención de: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
República Checa	Novartis s.r.o. Division Consumer Health Nagano III.	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral

U Nákladového nádraží 10
130 00 Praha3
República Checa
A la atención de: Ugo Di Francesco &
Dr. H. Blehova

República Checa	Novartis s.r.o. Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 República Checa A la atención de: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	omprimidos efervescentes	Vía oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dinamarca A la atención de: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlandia, A la atención de: Sr. Torbjörn Sonck & Sra. Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlandia, A la atención de: Sr. Torbjörn Sonck & Sra. Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Francia	Novartis Santé	SANDOZ CALCIUM,	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral

	Familiare S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Francia A la atención de: M. Lours	500mg, comprimés effervescent			
Alemania	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Alemania A la atención de. M. Haase	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Alemania	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Alemania A la atención de: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Grecia	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Grecia A la atención de: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Hungría	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II.	Calcium-Sandoz pezsgőtableta	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral

Emelet
 Postacím: 1525
 Budapest, Pf. 118
 Hungría
 A la atención de: P.
 Miko

Islandia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dinamarca A la atención de: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Irlanda	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Reino Unido A la atención de: Dra. Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Italia	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italia A la atención de: Sra. Maria Carla Baggio & Sr. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1.000mg, comprimés effervescent	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Italia	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italia	CALCIUM-SANDOZ 500mg, comprimés effervescent	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral

A la atención de: Sra.
Maria Carla Baggio &
Sr. Carlo Candiani

Luxemburgo	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Bélgica A la atención de: Sr. Pieter De Pourcq	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Países Bajos	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Netherlands A la atención de: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Países Bajos	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Netherlands A la atención de: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Noruega	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Noruega A la atención de:	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral

J.Lam

Polonia	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Alemania A la atención de: Sr. Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Portugal	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Portugal A la atención de: Sra. Maria do Céu Correia & Sra. Margarida Moraes	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Eslovaquia	Novartis s.r.o. Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 República Checa A la atención de: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Eslovaquia	Novartis s.r.o. Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral

	República Checa A la atención de: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova				
Eslovenia	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Eslovenia Sr. Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
España	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona España A la atención de: A. Catusas	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Suecia	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Suecia A la atención de: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Suecia	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Suecia A la atención de: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral
Reino Unido	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road,	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Vía oral

Horsham, West Sussex
RH12 5AB
Reino Unido
A la atención de: Dra.
Jacinta Keogh-Bennett

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO PRESENTADAS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE Calcium Sandoz COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (Y NOMBRES ASOCIADOS — VÉASE EL ANEXO 1)

Novartis Consumer Health SA, actuando en nombre de todos los titulares de autorizaciones de comercialización (véase el Anexo 1) solicitó, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la armonización de sus productos Calcium Sandoz 500 mg comprimidos efervescentes (lactogluconato de calcio + carbonato de calcio 1132 + 875 mg) y Calcium Sandoz 1000 mg comprimidos efervescentes (lactogluconato de calcio + carbonato de calcio 2263 + 1750 mg). El ámbito del procedimiento fueron las medidas necesarias para la obtención de un Resumen de las Características del Producto (RCP) armonizado y la armonización del módulo 3 del expediente, para el que el titular de la autorización de comercialización propuso la sustitución de todas las fórmulas existentes por una fórmula única en dos potencias, y la optimización del proceso de fabricación de dicha fórmula.

Se trataron las siguientes cuestiones relativas a la calidad, la eficacia y la seguridad:

- Cuestiones de calidad

Se considera que la calidad de este producto es aceptable cuando se usa con arreglo a las condiciones definidas en el RCP. Los aspectos fisicoquímicos y biológicos relevantes para la uniformidad de la acción clínica del producto se han investigado y se controlan de modo satisfactorio.

- Cuestiones de eficacia

El calcio es un mineral esencial, necesario para la formación y el mantenimiento de los huesos, para el equilibrio electrolítico del organismo y para el funcionamiento adecuado de múltiples mecanismos de regulación.

Se acordó que el texto de la indicación debía incluir las tres condiciones siguientes: una indicación, redactada de modo general, de *prevención y tratamiento de la carencia de calcio*, que cubre las situaciones de un aumento potencial o esperado de la demanda de calcio. Osteoporosis, en la que la acción de aporte complementario de calcio está bien establecida. El tratamiento satisfactorio *del raquitismo y la osteomalacia* requiere un aporte suficiente y efectivo de vitamina D y un aporte suficiente de calcio para permitir la mineralización normal del hueso.

- Cuestiones de seguridad

Basándose en la información disponible y en una búsqueda bibliográfica, no parece existir ninguna cuestión de seguridad importante asociada a la administración de calcio por vía oral. No obstante, se introdujeron varias modificaciones en el RCP.

No se modificó la sección de contraindicaciones. Por lo tanto, Calcium Sandoz está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes del comprimido efervescente, en enfermedades o trastornos que provocan hipercalcemia o hipercalciuria y en la nefrocalcinosis y la nefrolitiasis.

Se introdujo una modificación menor del texto en la sección Embarazo y lactancia, con el fin de aportar claridad y de adecuarlo a la directriz del Resumen de las Características del Producto.

La sección “Reacciones adversas” se modificó con arreglo a la última información de vigilancia poscomercialización, adecuándose también a la directriz del Resumen de las Características del Producto. La clasificación y la terminología se modificaron con arreglo a la codificación sistema-órgano-clase del MedRA.

Consideraciones sobre la relación entre beneficio y riesgo

La eficacia y el nivel adecuado de seguridad de los principios activos de los medicamentos Calcium Sandoz 500 mg y 1000 mg comprimidos efervescentes (lactogluconato de calcio y carbonato de calcio) han quedado demostradas por décadas de uso en medicina humana, en una amplia variedad y un gran número de productos y en numerosos países.

Basándose en la documentación presentada por los titulares de autorizaciones de comercialización y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP consideró que la relación entre riesgo y beneficio de Calcium Sandoz 500 mg y 1000 mg comprimidos efervescentes es positiva en las indicaciones acordadas y armonizadas.

MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Considerando

- que el ámbito de referencia ha sido la armonización del Resumen de las Características del Producto y la armonización del módulo 3 de la documentación farmacéutica (calidad),
- que se ha evaluado el Resumen de las Características del Producto propuesto por los titulares de la autorización de comercialización a partir de la documentación presentada y del debate científico mantenido en el seno del Comité,

el CHMP ha recomendado la modificación de las Autorizaciones de Comercialización, a cuyo efecto se incluye el Resumen de las Características del Producto en el Anexo III del presente dictamen.

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO DEL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Calcium Sandoz y nombres asociados (ver Anexo 1) 500 mg, comprimidos efervescentes.

Calcium Sandoz y nombres asociados (ver Anexo 1) 1000 mg, comprimidos efervescentes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido efervescente de 500 mg contiene:

1132 mg de lactogluconato de calcio y 875 mg de carbonato de calcio (equivalente a 500 mg o 12,5 mmol de calcio).

Un comprimido efervescente de 1000 mg contiene:

2263 mg de lactogluconato de calcio y 1750 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1000 mg o 25 mmol de calcio).

Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

Comprimidos efervescentes blancos, redondos, con caras planas y bordes biselados y olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la carencia de calcio.
- Aporte complementario de calcio como coadyuvante en la terapia específica para la prevención y tratamiento de la osteoporosis.
- Raquitismo y osteomalacia, como complemento a la terapia con vitamina D₃.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 500-1500 mg al día

Niños: 500-1000 mg al día

Disolver los comprimidos efervescentes en un vaso de agua (unos 200 ml) y beber inmediatamente.

Calcium Sandoz comprimidos efervescentes puede tomarse con o sin alimento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes del comprimido efervescente.
- Enfermedades y/o trastornos originados por hipercalcemia o hipercalcemia.
- Nefrocalcinosis, nefrolitiasis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es necesario controlar la excreción de calcio en orina en pacientes con hipercalcemia leve (superior a 300 mg/ 24 horas o 7,5 mmol/ 24 horas) o antecedentes de cálculos urinarios. En caso de necesidad, reducir la dosis de calcio o interrumpir el tratamiento. En pacientes propensos a la formación de cálculos en las vías urinarias se recomienda aumentar la ingestión de líquidos.

En pacientes con insuficiencia renal, las sales de calcio deben tomarse bajo supervisión médica y las concentraciones séricas de calcio y fosfatos deben controlarse.

Durante el tratamiento con dosis altas y, en especial, durante el tratamiento concomitante con vitamina D, existe riesgo de hipercalcemia con la subsiguiente alteración de la función renal. En estos pacientes se deben controlar las concentraciones séricas de calcio y la función renal.

Algunos informes de la literatura médica aluden al posible incremento de la absorción de aluminio con los citratos. Calcium Sandoz comprimidos efervescentes (que contiene ácido cítrico) debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan una insuficiencia renal grave y, en especial, en los que también toman preparaciones que contienen aluminio.

Un comprimido efervescente de Calcium Sandoz contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina equivalente a 15 mg/ dosis que puede resultar nociva para personas que padecen fenilcetonuria. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa o malabsorción a la glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Calcium Sandoz 500 mg contiene 2,976 mmol (correspondientes a 68,45 mg) de sodio por comprimido. Calcium Sandoz 1000 mg contiene 5,95 mmol (correspondientes a 136,90 mg) de sodio por comprimido.

Calcium Sandoz comprimidos efervescentes debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Información para diabéticos:

Un comprimido efervescente contiene 0,002 unidades de hidratos de carbono y, por tanto, es apropiado para diabéticos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio en la orina. Debido al mayor riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico en caso de uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio, por lo que habrá que aumentar la dosis de Calcium Sandoz si se utilizan de forma concomitante.

La administración concomitante de tetraciclinas y calcio puede causar una absorción deficiente. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas se administrarán como mínimo dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingestión de calcio.

La toxicidad de los glucósidos cardíacos puede aumentar con la hipercalcemia producida por el tratamiento con calcio. Debe realizarse un seguimiento de los resultados del electrocardiograma (ECG) y de las concentraciones de calcio en suero de los pacientes tratados.

En la administración concomitante por vía oral de bisfosfonato o fluoruro de sodio, esta preparación se administrará como mínimo tres horas antes de la ingestión de Calcium Sandoz, ya que puede verse reducida la absorción gastrointestinal de bisfosfonato o fluoruro de sodio ingeridos por vía oral.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio debido a la formación de compuestos insolubles con los iones calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio antes de que transcurran dos horas desde la ingestión de alimentos ricos en ácido oxálico y ácido fítico.

4.6. Embarazo y lactancia

La dosis diaria recomendada (incluidos alimentos y aportes complementarios) en mujeres embarazadas y lactantes normales es de 1000-1300 mg de calcio.

Durante el embarazo, la ingestión diaria de calcio no debe exceder los 1500 mg. Durante la lactancia se eliminan cantidades importantes de calcio en la leche materna, aunque no provocan ninguna reacción adversa en el recién nacido.

Calcium Sandoz comprimidos efervescentes puede tomarse durante el embarazo y la lactancia en estados carenciales de calcio.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Calcium Sandoz no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas por frecuencia y clase en los órganos o sistemas. Las frecuencias se definen como: *poco frecuentes* ($>1/1000$, $<1/100$), *raras* ($>1/10\ 000$, $<1/1000$) o *muy raras* ($<1/10\ 000$) e incluyen informes aislados.

Trastornos del sistema inmunitario:

Raras: hipersensibilidad (exantema, prurito, urticaria).

Muy raras: se han comunicado casos aislados de reacciones alérgicas sistémicas (reacción anafiláctica, edema facial, edema angioneurótico).

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Poco frecuentes: hipercalcemia, hipercalcemia.

Trastornos digestivos:

Raras: flatulencia, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

4.9. Sobredosis

La sobredosis produce hipercalcemia e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación y estreñimiento. La sobredosis crónica que genera hipercalcemia puede causar una calcificación vascular y orgánica.

El umbral de intoxicación por calcio equivale a un exceso del aporte complementario de 2000 mg diarios durante varios meses.

Tratamiento de la sobredosis:

En el caso de intoxicación interrumpir inmediatamente el tratamiento y corregir la falta de líquidos.

En el caso de sobredosis crónica con hipercalcemia, el primer paso terapéutico es la hidratación con solución salina. Puede usarse un diurético de asa (p. ej., furosemida) para que siga aumentando la eliminación de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, aunque se evitará el uso de diuréticos tiazídicos. En los pacientes con insuficiencia renal, la hidratación no resulta efectiva por lo que estos pacientes deberán someterse a diálisis. En los casos de hipercalcemia persistente se excluirán los factores coadyuvantes como hipervitaminosis de vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, tumores malignos, insuficiencia renal o inmovilización.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos de minerales

Códigos ATC: carbonato de calcio (A 12 AA 04), lactogluconato de calcio (A 12 AA 06)

El calcio es un mineral esencial necesario para la formación y el mantenimiento de los huesos, el equilibrio electrolítico en el organismo y el funcionamiento correcto de numerosos mecanismos de regulación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Calcium Sandoz contiene dos sales de calcio, el lactogluconato de calcio y el carbonato de calcio, que se disuelven fácilmente en agua y dan lugar a la forma ionizada activa del calcio, disponible de forma inmediata.

Absorción:

Se absorbe cerca del 25-50% de la dosis de calcio ingerida, principalmente en la parte proximal del intestino delgado, y se acumula en las reservas de calcio intercambiables.

Distribución y metabolismo:

El componente mineral de los huesos y de los dientes contiene el 99% del calcio del organismo. El 1% restante se encuentra en los líquidos intra y extracelulares. Cerca del 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa, con aproximadamente un 5% en forma de complejos con citratos, fosfatos u otros aniones. El 45% restante del calcio sérico se une a proteínas, principalmente a la albúmina.

Eliminación:

El calcio se elimina por la orina, las heces y el sudor. La eliminación por la orina depende de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existe información importante adicional sobre seguridad aparte de la descrita en otras partes del RCP.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro (granulado fino)

Aroma de naranja en polvo (contiene: aceites esenciales de naranja, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E 420), dextrosa)

Aspartamo (E951)

Macrogol 6000

Hidrógeno carbonato de sodio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo herméticamente cerrado. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos efervescentes se envasan en tubos de polipropileno provistos de tapones de polietileno de cierre inviolable con desecante, conteniendo cada uno 10 ó 20 comprimidos. Los tubos se acondicionan en cajas que contienen 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 y 600 (sólo para 500 mg) comprimidos. No se comercializan todos los tamaños de envases.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Para completar a nivel nacional

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO