

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Calcium-Sandoz 500 mg freyðitöflur

kalsíumlaktóglúkónat og kalsíumkarbónat  
1132 mg/875 mg

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Calcium-Sandoz og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Calcium-Sandoz
3. Hvernig nota á Calcium-Sandoz
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Calcium-Sandoz
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Calcium-Sandoz og við hverju það er notað

Kalsíum er lífsnauðsynlegt steinefni. Það er nauðsynlegt fyrir myndun og viðhald beina.

Calcium-Sandoz er ætlað til þess að fyrirbyggja og meðhöndla kalsíumskort og má nota ásamt öðrum lyfjum til þess að fyrirbyggja og meðhöndla beinþynningu.

Calcium-Sandoz má einnig nota ásamt D<sub>3</sub> vítamíni, til þess að meðhöndla beinkröm (mýking beina í vexti hjá börnum) og beinmeyru (mýking beina hjá fullorðnum).

Kalsíum frásogast úr meltingarvegi og dreifist um líkamann með blóðinu.

Kalsíum hefur mikilvægt hlutverk í starfsemi líkamans. Það er nauðsynlegt fyrir starfsemi tauga, vöðva og hjarta sem og fyrir blóðstorknun. Auk þess hefur það áhrif á verkun margra hormóna. Til þess að uppfylla öll þessi hlutverk verður kalsíum að vera til staðar í viðeigandi vefjum í nægjanlegu magni.

Vera má að lækningurinn hafi ávísað lyfinu til annarrar notkunar eða í öðrum skömmtum en tilgreindir eru í þessum fylgiseðli. Fylgið ávallt fyrirmælum læknisins og upplýsingunum á merkimiða apóteksins.

### 2. Áður en byrjað er að nota Calcium-Sandoz

#### Ekki má nota Calcium-Sandoz:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kalsíumlaktóglúkónati, kalsíumkarbónati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (*talín upp í kafla 6*).
- ef þú ert með aukið magn kalsíums í blóði.
- ef þú ert með aukinn útskilnað kalsíums í þvagi.
- ef þú ert með sjúkdóma í nýrum, svo sem nýrnasteina (nýrnasteinakvilli) eða kalsíumútfellingar í nýrnavef (nýrnakölkun).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm átt þú aðeins að nota Calcium-Sandoz í samráði við lækni, einkum og sér í lagi ef þú ert einnig að nota lyf sem innihalda ál.
- Ekki taka D-vítamín á sama tíma og Calcium-Sandoz nema í samráði við lækni.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Calcium-Sandoz**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Kalsíum getur haft áhrif á virkni sumra annarra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á virkni kalsíums séu þau notuð samhliða.

- Hafðu samband við lækinn áður en þú notar Calcium-Sandoz ef þú notar einnig hjartaglúkósíða, þvagræsilyf af flokki tíazíða eða barkstera.
- Calcium-Sandoz á að nota að minnsta kosti 3 klukkustundum eftir inntöku bisfosfonata til inntöku eða natríumflúoríðs.
- Calcium-Sandoz á að nota að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir eða 4 til 6 klukkustundum fyrir inntöku tetracyclina (sýklalyf).

### **Notkun Calcium-Sandoz með mat eða drykk**

Calcium-Sandoz á ekki að taka innan 2 klukkustunda frá neyslu oxal- eða fýtínsýruríkra fæðutegunda eins og spínats, rabarbara og korns.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Nota má Calcium-Sandoz á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur hjá konum með kalkskort. Undir venjulegum kringumstæðum nægir dagleg neysla (að meðtöldum mat og fæðubótarefnum) sem nemur 1.000-1.300 mg af kalsíumi fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur á dagsskammtur kalsíums ekki að fara yfir 1.500 mg.

Kalsíum berst í brjóstamjólk, án þess að hafa neikvæð áhrif á barnið.

### **Akstur og notkun véla**

Calcium-Sandoz hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **Calcium-Sandoz inniheldur aspartam, natríum, sorbitól, bensýlalkóhól, brennisteinsdíoxíð og glúkósa**

- Calcium-Sandoz hentar sykursjúkum (1 freyðitafla inniheldur 0,002 einingar af kolvetnum).
- Lyfið inniheldur 68,45 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri freyðitöflu. Þetta jafngildir 3,4% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.
- Lyfið inniheldur 180 nanógrömm af bensýlalkóhóli í hverri freyðitöflu. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum. Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar lækisins. Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði lækisins eða lyfjafræðings. Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).
- Lyfið inniheldur 210 nanógrömm af brennisteinsdíoxíði sem getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

- Lyfið inniheldur 30 mg af aspartam (E951) í hverri freyðitöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.
- Lyfið inniheldur 630 mg af sorbitóli í hverri freyðitöflu.
- Lyfið inniheldur glúkósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað. Lyfið getur skemmt tennur.

### 3. Hvernig nota á Calcium-Sandoz

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

**Börn eldri en 2 ára:** 1 freyðitafla einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring (samsvarar 500 mg-1.000 mg af kalsíumi).

**Börn yngri en 2 ára:** Lyfið er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 2 ára án samráðs við lækni.

**Fullorðnir:** 1 freyðitafla einu sinni, tvisvar eða þrisvar sinnum á sólarhring (samsvarar 500 mg-1.500 mg af kalsíumi).

Leysið Calcium-Sandoz upp í glasi af vatni (um það bil 200 ml) og drekkið strax. Freyðitöflurnar má hvorki gleypa né tyggja.

Calcium-Sandoz má taka með mat eða án (*sjá nánari upplýsingar í kaflanum „Notkun Calcium-Sandoz með mat eða drykk“*).

#### Hve lengi skal nota Calcium-Sandoz

Notaðu Calcium-Sandoz í ráðlögðum skömmtum eins lengi og lækinn hefur ráðlagt. Vegna þess að Calcium-Sandoz er notað til þess að fyrirbyggja og meðhöndla kalsíumskort og má nota það ásamt öðrum lyfjum til þess að fyrirbyggja og meðhöndla beinþynningu er líklegt að meðferðin sé til langs tíma.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ofskömmun Calcium-Sandoz getur valdið einkennum, svo sem ógleði, uppköstum, þorsta eða hægðatregðu.

Hafið samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) ef meira hefur verið notað af Calcium-Sandoz en fram kemur í þessum fylgiseðli eða meira en lækinn hefur mælt fyrir um og þér líður ekki vel.

#### Ef gleymist að nota Calcium-Sandoz

Ekki má tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Calcium-Sandoz valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum): Bráð ofnæmisviðbrögð, svo sem þroti í andliti, vörum, tungu og/eða koki, sem geta verið alvarleg og valdið kyngingarerfiðleikum og lokun öndunarvegjar.

HÆTTU meðferðinni tafarlaust og hafðu samband við lækinn, ef einhver ofantalinna aukaverkana kemur fram.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): Ógleði, niðurgangur, kviðverkir, hægðatregða, vindgangur, uppköst, kláði, roði eða sviði í húð.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum): Óeðlilega mikið magn kalsíums í blóði, einkenni þess geta verið ógleði, uppköst, þorsti eða óeðlilega mikið magn kalsíums í þvagi, sem getur valdið nýrnasteinum.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Calcium-Sandoz**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Calcium-Sandoz eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið Calcium-Sandoz í upprunalegum umbúðum. Geymið staukinn vandlega lokaðan.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

#### **Calcium-Sandoz inniheldur**

- Virku innihaldsefnin eru kalsíumlaktóglúkónat og kalsíumkarbónat. Hver freyðitafla inniheldur kalsíumlaktóglúkónat 1.132 mg og kalsíumkarbónat 875 mg (*jafngildir 500 mg af kalsíumi*).
- Önnur innihaldsefni eru: Vatnsfrí sítrónusýra, appelsínubragðefni (sem inniheldur bensýlalkóhól, sorbitól (E420), glúkósa og brennisteinsdíoxíð (E220)), aspartam (E951), makrógól 6000 og natríumhýdrógenkarbónat.

#### **Lýsing á útliti Calcium-Sandoz og pakkningastærðir**

##### **Útlit:**

Hvítar, kringlóttar, freyðitöflur með einkennandi appelsínulykt.

##### **Pakkningastærðir:**

Staukar sem innihalda 10 eða 20 freyðitöflur.

Staukarnir eru í öskjum með 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 eða 600 freyðitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

##### **Markaðsleyfishafi:**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmörk

##### **Framleiðandi:**

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC; 23 Rue Francois Jacob, 92500 Rueil Malmaison, Frakkland

Delpharm Orleans, 5, Avenue de Concy, F-45071 Orléans La Source Cedex 2, Frakkland  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Þýskaland  
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Þýskaland

### **Umboð á Íslandi**

Artasan ehf.

Sími: 414 9200

### **Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Austurríki:   | Calcium Sandoz 500 mg – Brausetabletten      |
| Belgía:       | Sandoz Calcium, bruistabletten               |
| Danmörk:      | Calcium-Sandoz, brusetabletter               |
| Frakkland:    | CALCIUM-SANDOZ 500mg, comprimés effervescent |
| Ísland:       | Calcium-Sandoz, freyðitöflur                 |
| Ítalía:       | CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti |
| Kýpur:        | Calsource 500mg Effervescent Tablets         |
| Noregur:      | Calcium-Sandoz® 500mg brusetabletter         |
| Portúgal:     | CALCIUM-SANDOZ® FORTE                        |
| Pólland:      | CALCIUM-SANDOZ Forte                         |
| Slóvakía:     | CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg                 |
| Slóvenía:     | Calcium Calvive 500 mg šumece tablete        |
| Spánn:        | CalciumOsteo500 mg comprimidos efervescentes |
| Svíþjóð:      | Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter         |
| Tékkland:     | CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg                  |
| Ungverjaland: | Calcium-Sandoz pezsgótabletta                |

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2020.**