

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calci-Chew 500 mg, kauwtabletten

Calci-Chew 1000 mg, kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet van 500 mg bevat:

Calciumcarbonaat overeenkomend met 500 mg calcium.

Eén tablet van 1000 mg bevat:

Calciumcarbonaat overeenkomend met 1000 mg calcium.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Isomalt (E953)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Ronde, witte, niet omhulde en convexe tabletten. Kunnen kleine vlekken vertonen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van calcium tekort. Calciumsupplement, als adjuvans bij specifieke therapie bij de preventie en behandeling van osteoporose. Fosfaat-binder bij hyperfosfatemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Preventie en behandeling van calciumtekort

Adjuvans therapie bij osteoporose

500 – 1500 mg per dag

Hyperfosfatemie

Individuele dosering. Dagelijkse dosis van 2-8 g calcium per dag, te verdelen over 2-4 innamen.

De tabletten samen met de maaltijd innemen om het fosfaat in het voedsel te binden.

Bijzondere patiëntenpopulaties

Pediatrische patiënten

Preventie en behandeling van calciumtekort

500 – 1000 mg per dag

Wijze van toediening

Oraal. De tablet dient gekauwd of opgezogen worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen
- Ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Nierstenen (nefrolithiase)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij nierinsufficiëntie, mogen de tabletten enkel in gecontroleerde omstandigheden gegeven worden bij hyperfosfatemie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met anamnese van nierstenen.

Controleren van de calciumspiegels is belangrijk bij patiënten die gelijktijdig cardiale glycosiden of diuretica krijgen (zie rubriek 4.5).

Tijdens behandeling met hoge dosissen en vooral bij gelijktijdige behandeling met vitamine D en/of geneesmiddelen of voedingsmiddelen (zoals melk) die calcium bevatten, bestaat er een risico op hypercalciëmie en melk-alkali syndroom met nierinsufficiëntie als gevolg. Bij deze patiënten dient men regelmatig de calciumspiegels in het serum te volgen en de nierfunctie te controleren.

Calci-Chew tabletten bevat isomalt (E953). Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening van fructose intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De thiazide diuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Omwille van een verhoogd risico op hypercalciëmie, moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica.

Calciumcarbonaat kan interfereren met de absorptie van gelijktijdig toegediende tetracycline preparaten. Daarom moeten tetracycline preparaten minstens twee uur voor of vier tot zes uur na de orale inname van calcium toegediend worden.

Hypercalciëmie kan de toxiciteit van de cardiale glycosiden tijdens de behandeling met calcium verhogen. Bij deze patiënten moet men het electrocardiogram (ECG) en de serumspiegels van calcium controleren.

Als een bifosfonaat gelijktijdig wordt toegediend, moet dit preparaat minstens 1 uur voor de inname van Calci-Chew toegediend worden aangezien de gastro-intestinale absorptie verminderd kan zijn.

De effectiviteit van levothyroxine kan door het gelijktijdig gebruik van calcium worden verminderd, wegens verminderde levothyroxine absorptie. Toediening van calcium en levothyroxine dient met tenminste 4 uur ertussen, gescheiden te gebeuren

De absorptie van quinolone antibiotica kan worden verminderd bij gelijktijdige toediening van calcium. Quinolone antibiotica moeten 2 uur voor of 6 uur na de inname van calcium toegediend worden.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaat preparaten ten minste twee uur vóór of na calciumcarbonaat toegediend worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Calciumcarbonaat kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap. De dagelijkse inname mag niet meer bedragen dan 2.500 mg calcium aangezien permanente hypercalciëmie in verband gebracht werd met negatieve effecten op zich ontwikkelende foetus.

Borstvoeding

Calciumcarbonaat mag gebruikt worden tijdens borstvoeding. Calcium wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses worden geen effecten verwacht bij de pasgeborene die borstvoeding krijgt.

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

Calciumcarbonaat heeft geen bekende invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De nevenwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$) of zeer zelden ($< 1/10.000$).

Metabolisme en voedingsstoornissen

Soms: Hypercalciëmie en hypercalciurie.

Zeer zelden: Melk-alkali syndroom (De symptomen zijn frequente drang tot urineren, aanhoudende hoofdpijn, aanhoudend verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakheid, hypercalciëmie, alkalose en een nierstoornis). Gewoonlijk alleen zichtbaar bij een overdosering (zie sectie 4.9).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: Constipatie, flatulentie, nausea, abdominale pijn en diarree.

Niet bekend: Dyspepsie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: pruritus, huiduitslag en urticaria

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb via hun website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Een overdosering kan leiden tot hypercalciëmie. De symptomen van hypercalciëmie kunnen omvatten: anorexie, dorst, nausea, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en in ernstige gevallen, cardiale aritmieën. Extreme hypercalciëmie kan resulteren in coma en overlijden. Constant hoge calciumspiegels kunnen leiden tot irreversibele nierschade en calcificatie van de weke weefsels.

Het melk-alkali syndroom kan voorkomen bij patiënten welke grote hoeveelheden calcium en absorbeerbaar alkali innemen.

Behandeling: De behandeling met calcium moet stopgezet worden. De behandeling met thiazide diuretica en cardiale glycosiden moet ook stopgezet worden. Maaglediging bij patiënten met verstoord bewustzijn. Rehydratie en, afhankelijk van de ernst, een geïsoleerde of gecombineerde behandeling met lisdiuretica, bifosfonaten, calcitonine en corticosteroïden. De serumelektrolyten, de nierfunctie en de diurese moeten gecontroleerd worden. In ernstige gevallen moeten het ECG en de CVD gecontroleerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Calcium
ATC code: A12A A04

Een adequate inname van calcium is belangrijk tijdens de groei, zwangerschap en borstvoeding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium

Absorptie: De hoeveelheid calcium die geabsorbeerd wordt in de gastro-intestinale tractus, is ongeveer 30% van de ingeslikte dosis.

Distributie en biotransformatie: 99% van het calcium in het lichaam is geconcentreerd in de harde structuur van de beenderen en de tanden. 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 10% gecomplexeed is met citraat, fosfaat of andere anionen, terwijl de overige 40% gebonden is aan eiwitten, vooral albumine.

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xylitol (E967)
Povidone
Isomalt (E953)
Smaakstof (sinaasappel)
Magnesiumstearaat
Sucralose (E955)
Mono- en diglyceriden van vetzuren

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

500 mg:
Tablettencontainer van HPDE (hoge dichtheid polyethyleen) HD (hoge dichtheid): 3 jaar

1000 mg:
Tablettencontainer van HPDE (hoge dichtheid polyethyleen) HD (hoge dichtheid):
3 jaar

Na opening: 6 maanden

Blisterverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tablettencontainer van HPDE (hoge dichtheid polyethyleen): Bewaren beneden 30°C. De tablettencontainer goed gesloten houden om te beschermen tegen vocht.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De kauwtabletten zijn verpakt in:

Tablettencontainer van HPDE (hoge dichtheid polyethyleen)
Verpakkingsgrootten: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 en 180 tabletten (500 mg)

30, 60, 90, 100 tabletten (1000 mg)

Blisterverpakking (PVC/PE/PVdC/Al)

Verpakkingsgrootte: 50x1 tabletten (eenheidsdosis)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

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

Calci-Chew 500 mg	RVG 14032
Calci-Chew 1000 mg	RVG 23468

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van goedkeuring van de vergunning:

Calci-Chew 500 mg	16 mei 1990
Calci-Chew 1000 mg	25 april 2002

Datum van de vernieuwing van de vergunning: 01 juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste herziening betreft rubriek 6.3: 12 april 2023.