

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calci-Chew 500 mg kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat:
Calciumcarbonaat overeenkomend met 500 mg calcium.

Hulpstoffen 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 calciumtekort. Calciumsupplement, als adjuvans bij specifieke therapie bij de preventie en behandeling van osteoporose. Fosfaatbinder 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 patiëntengroepen

Pediatrische patiënten

Preventie en behandeling van calciumtekort

500 – 1000 mg per dag

Wijze van toediening

Oraal. De tablet dient gekauwd of opgezogen te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalcemie en/of hypercalciurie
- Nierstenen (nephrolithiase)

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.

Controle van de calciumspiegels is van belang bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met cardiale glycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5).

Tijdens behandeling met hoge dosissen en vooral bij gelijktijdige behandeling met vitamine D en/of geneesmiddelen of voeding die calcium bevatten (zoals melk), bestaat er een risico op hypercalciëmie en melk-alkalisyndroom met nierinsufficiëntie als gevolg. Bij deze patiënten dient men regelmatig de calciumspiegels in het serum op 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 hypercalcemie, moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica.

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

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

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

De werkzaamheid van levothyroxine kan door gelijktijdig gebruik met calcium worden verminderd wegens een verlaagde levothyroxine absorptie. Tussen de inname van calcium en van levothyroxine moet tenminste vier uur liggen.

De absorptie van antibiotica uit de chinolonengroep kan nadelig worden beïnvloed als de inname gelijktijdig met calcium plaatsvindt. Chinolonen moeten twee uur voor of zes uur na de inname van calcium worden ingenomen.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verlagen. Daarom moeten ijze-, zink- en strontiumranelaat preparaten minstens twee uur voor of na calcium carbonaat worden ingenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Calciumcarbonaat kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap. De dagelijkse inname mag niet meer dan 2500 mg calcium bedragen aangezien permanente hypercalcemie in verband gebracht werd met negatieve effecten op de zich ontwikkelende foetus.

Borstvoeding

Calciumcarbonaat mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium gaat over in de moedermelk, maar bij therapeutische doses worden geen effecten op het zogende kind verwacht.

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

Calciumcarbonaat heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De nevenwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Metabolisme en voedingsstoornissen

Soms: Hypercalcemie en hypercalciurie.

Zeer zelden: Melkalkalisyndroom (frequente aandrang tot urineren, voortdurende hoofdpijn, voortdurend gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken, ongewone vermoeidheid of zwakheid, hypercalciëmie, alkalose en nierbeschadiging). Wordt gewoonlijk alleen gezien bij een overdosis (zie sectie 4.9).

Maagdarmsstelselaandoeningen

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

Niet bekend: dyspepsie.

Huid- en onderhuidweefselaandoeningen

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een overdosering kan leiden tot hypercalcemie. De symptomen van hypercalcemie 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 hypercalcemie kan resulteren in coma en overlijden. Constant hoge calciumspiegels kunnen leiden tot irreversibele nierschade en calcificatie van de weke weefsels.

Het melkalkalisyndroom kan optreden bij patiënten die grote hoeveelheden calcium en absorbeerbaar alkali innemen.

Behandeling: de behandeling met calcium moet stopgezet worden. De behandeling met thiazide diuretica, vitamine D 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 categorie: 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 % gecomplexueerd 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 SPK.

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

Tablettencontainer van Hoge Densiteit Polyethyleen: 3 jaar
Na opening: 6 maanden

Blisterverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tablettencontainer van Hoge Densiteit Polyethyleen: Bewaren beneden 30°C. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De kauwtabletten zijn verpakt in:

Tablettencontainer van Hoge Densiteit Polyethyleen

Verpakkingsgrootten: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 en 180 tabletten

Blisterverpakking (PVC/PE/PVdC/Al)

Verpakkingsgrootte: 50 x 1 tabletten (unit dose)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Denemarken

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

Tablettencontainer: BE150071

Blisterverpakking: BE339595

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 7 februari 1990

Datum van laatste verlenging: 17 april 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2024

Goedkeuringsdatum: 07/2024