

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Calcium-Sandoz 500 mg brustabletter**  
**Calcium-Sandoz 1000 mg brustabletter**

kalций

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Calcium-Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcium-Sandoz
3. Hur du tar Calcium-Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcium-Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Calcium-Sandoz är och vad det används för**

Calcium-Sandoz innehåller kalcium som är ett livsnödvändigt mineral som behövs för skelettets bildning och hållfasthet.

Calcium-Sandoz används för att förebygga och behandla kalciumbrist och kan användas tillsammans med andra mediciner för att förebygga och behandla ett tillstånd som kallas osteoporos (försvagning av skelettet). Calcium-Sandoz används tillsammans med vitamin D3 för att behandla rakit (skelettsjukdom hos barn) och osteomalaci (benuppmjukning hos vuxna)

Kalcium absorberas från tarmarna och distribueras genom kroppen av blodet. Kalcium spelar även en viktig roll för bland annat nervernas, musklernas och hjärtats funktion liksom för blodets koagulation. Det är också nödvändigt för många hormoners funktion. För att kalciumet ska kunna fylla dessa olika roller, måste det finnas tillgängligt i rätt koncentration i de olika vävnaderna.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Calcium-Sandoz**

#### **Använd inte Calcium-Sandoz:**

- om du är allergisk mot kalcium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förhöjd halt av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- om du har ökad utsöndring av kalcium i urinen (hyperkalciuri)
- om du har njurproblem som njursten (nefrolitiasis) eller kalciumavlagringar i njurvävnaden (nefrokalciinos).

#### **Varningar och försiktighet**

Om du har någon njursjukdom, särskilt om du tar preparat som innehåller aluminium, bör du rådgöra med läkare innan du börjar använda denna produkt.

Ta inte produkter som innehåller vitamin D tillsammans med Calcium-Sandoz utan att ha rådgjort med läkare.

### **Andra läkemedel och Calcium-Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit något läkemedel, även receptfria sådana eftersom kalcium kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel.

Om du tar eller nyligen har tagit hjärtglykosider, tiaziddiuretika eller kortikosteroider måste du följa din läkares instruktioner noggrant.

Calcium-Sandoz skall tas minst 3 timmar efter intag av perorala bisfosfonater eller natriumfluorid.

Calcium-Sandoz skall tas minst 2 timmar efter eller alternativt 4–6 timmar före intag av tetracyklin (antibiotika).

### **Calcium-Sandoz med mat och dryck**

Calcium-Sandoz ska inte tas inom 2 timmar efter intag av livsmedel som innehåller mycket oxalsyra eller fytinsyra, som spenat, rabarber och fullkornsflingor.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, ska du rådgöra med din läkare eller farmaceut innan du tar Calcium-Sandoz.

Calcium-Sandoz brustabletter kan användas under graviditet och amningsperiod vid kalciumbrist. Under graviditet bör det dagliga intaget av kalcium vara mellan 1000 – 1300 mg kalcium och skall inte överstiga 1500 mg.

Kalcium passerar över i bröstmjölken utan att det har några negativa effekter på spädbarnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Calcium-Sandoz brustabletter har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Calcium-Sandoz innehåller aspartam, natrium, sorbitol, bensylalkohol, svaveldioxid och glukos**

- Calcium-Sandoz är lämpligt för diabetiker (1 brustablett med 500 mg eller 1000 mg innehåller 0,002 kolhydratenheter).
- 500 mg: Detta läkemedel innehåller 68,45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 3,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- 1000 mg: Detta läkemedel innehåller 136,90 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 6,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- Detta läkemedel innehåller 180 nanogram bensylalkohol per brustablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.  
Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter (gaspingsyndrom) hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.  
Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det. Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).
- Detta läkemedel innehåller 210 nanogram svaveldioxid som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.
- Detta läkemedel innehåller 30 mg aspartam (E 951) per brustablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

- Detta läkemedel innehåller 630 mikrogram sorbitol per brustablett.
- Detta läkemedel innehåller glukos. Om du inte tål vissa sockerarter, skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

### 3. Hur du tar Calcium-Sandoz

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Calcium-Sandoz 500 mg brustablett:
  - Barn: 1 brustablett 1-2 gånger dagligen (motsvarande 500–1000 mg kalcium per dag).
  - Vuxna: 1 brustablett 1-3 gånger dagligen (motsvarande 500–1500 mg kalcium per dag).
- Calcium-Sandoz 1000 mg brustablett:
  - Barn och vuxna: 1 brustablett 1 gång dagligen (motsvarande 1000 mg kalcium per dag).

Lös brustabletten i ett glas vatten (ca 2 dl) och drick det omedelbart. Svälj eller tugga inte tabletten. Calcium-Sandoz kan tas med eller utan föda.

#### Hur länge skall du ta Calcium-Sandoz

Ta Calcium-Sandoz i den dos och under den tid som rekommenderats av din läkare. Eftersom Calcium-Sandoz används förebyggande vid behandling av kalciumbrist, och tillsammans med andra mediciner för att förebygga och behandla osteoporos (svaghet i skelettet) är det troligt att det är en långtidsbehandling.

#### Om du har tagit för stor mängd av Calcium-Sandoz

Överdoser av Calcium-Sandoz kan framkalla symtom som illamående, kräkningar, törst eller förstoppning. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Calcium-Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Calcium-Sandoz orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svåra allergiska reaktioner som svullnad i ansiktet, läppar, tunga och/eller halsen, vilket kan leda till svårigheter att svälja.

Sluta att ta Calcium-Sandoz och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag med andningssvårigheter inträffar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller ökad utsöndring av kalcium i urinen (hyperkalciuri).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- illamående, diarré, buksmärtor, förstoppning, gasbildning, kräkningar, överkänslighet såsom klåda, hudutslag och/eller näselfeber.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, ska du tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Calcium-Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på botten av röret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut röret väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Varje brustablett på 500 mg innehåller 1132 mg kalciumlaktatglukonat och 875 mg kalciumkarbonat (motsvarande 500 mg eller 12,5 mmol kalcium).
- Varje brustablett på 1000 mg innehåller 2263 mg kalciumlaktatglukonat och 1750 mg kalciumkarbonat (motsvarande 1000 mg eller 25 mmol kalcium).

Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra, apelsinsmakämne (innehåller: bensylalkohol, sorbitol (E 420), glukos och svaveldioxid (E 220)), aspartam (E 951), makrogol 6000 och natriumvätekarbonat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Brustabletten är vit och rund med en karakteristisk apelsindoft.

Calcium-Sandoz 500 mg brustabletter är förpackade i rör som innehåller 10 eller 20 brustabletter. Rören är förpackade i kartonger som innehåller 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 eller 600 brustabletter.

Calcium-Sandoz 1000 mg brustabletter är förpackade i rör som innehåller 10 eller 20 brustabletter. Rören är förpackade i kartonger som innehåller 10, 20, 30, 40, 60, 80 eller 100 brustabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

001:

Delpharm Orleans, 5, Avenue de Concy, F-45071 Orléans La Source Cedex 02, Frankrike  
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, D-39179 Barleben, Tyskland  
eller

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Tyskland

002:

Delpharm Orleans, 5, Avenue de Concy, F-45071 Orléans La Source Cedex 02, Frankrike  
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-17**