

Prospecto: información para el usuario

Calcium-Sandoz 500 mg comprimidos efervescentes Calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Calcium-Sandoz porque contiene información importante para usted.

Este medicamento está disponible sin receta. No obstante, debe usted utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Calcium-Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Calcium-Sandoz
3. Cómo tomar Calcium-Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcium-Sandoz
6. Información adicional

1. Qué es Calcium-Sandoz y para qué se utiliza

Calcium-Sandoz contiene calcio, que es un mineral esencial necesario para la formación y mantenimiento de los huesos.

Calcium-Sandoz está indicado en la prevención y el tratamiento de la carencia de calcio y puede utilizarse, junto con otros medicamentos, para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (disminución de la masa ósea).

Calcium-Sandoz está también indicado, junto con la vitamina D₃, en el tratamiento del raquitismo (reblandecimiento de los huesos en crecimiento en niños) y osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos).

El calcio se absorbe desde el intestino y se distribuye por todo el cuerpo a través de la sangre. El calcio juega además un papel importante en diversas funciones corporales. Es esencial para los nervios, los músculos y la función cardíaca, así como para la coagulación de la sangre. Asimismo, interviene como mediador de la acción de varias hormonas. Para llevar a cabo todas estas funciones, el calcio debe estar disponible en los tejidos apropiados a las concentraciones adecuadas.

2. Antes de tomar Calcium-Sandoz

No tome Calcium-Sandoz:

- Si es alérgico al calcio o a cualquiera de los componentes de Calcium-Sandoz (*ver la lista de componentes al final del prospecto, apartado 6*)
- Si tiene niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Si tiene niveles aumentados de calcio en orina (hipercalciuria).

- Si padece determinados trastornos de riñón, tales como piedras en las vías renales (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en el tejido renal (nefrocalcinosis).

Tenga especial cuidado con Calcium-Sandoz:

- Si padece algún trastorno renal, consulte a su médico antes de tomar Calcium-Sandoz, especialmente si además toma preparaciones que contienen aluminio.
- No tome productos con Vitamina D junto con Calcium-Sandoz sin consultar al médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que el calcio puede interactuar con algunos medicamentos si se toman al mismo tiempo.

- Si está tomando o ha tomado recientemente **glucósidos cardíacos** (medicamentos para el corazón), **diuréticos tiazídicos** (tratamiento de la hipertensión) o **corticosteroides** (antiinflamatorios), debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico
- Si está tomando **bifosfonatos** o **fluoruro de sodio** por vía oral, no tome Calcium-Sandoz hasta transcurridas, por lo menos, 3 horas desde la toma de estos medicamentos
- Si está tomando algún antibiótico del grupo de las **tetraciclinas**, no tome Calcium-Sandoz hasta transcurridas, por lo menos, 2 horas desde la toma del antibiótico ó bien de 4 a 6 horas antes.

Uso de Calcium-Sandoz con los alimentos y bebidas:

No se debe administrar Calcium-Sandoz hasta 2 horas después de la ingestión de alimentos ricos en ácido oxálico o ácido fítico, como las espinacas, el ruibarbo o los cereales integrales.

Embarazo y lactancia

- **Consulte a su médico o farmacéutico** antes de usar un medicamento si está embarazada o en período de lactancia.
- Calcium-Sandoz puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia en caso de existir una deficiencia de calcio. En general, la ingesta diaria recomendada (incluyendo las comidas y los suplementos) para una mujer embarazada o en periodo de lactancia es de 1000-1300 mg de calcio. La ingesta total diaria de calcio durante el embarazo y la lactancia no debe exceder los 1500 mg.
- El calcio pasa a la leche materna, aunque no provoca ninguna reacción adversa en el recién nacido.

Conducción y uso de máquinas:

- No se conoce ningún efecto de la administración de Calcium-Sandoz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Calcium-Sandoz:

- Calcium-Sandoz es apropiado para diabéticos (1 comprimido efervescente contiene 0,002 unidades de hidratos de carbono).
- Los pacientes sometidos a dietas para el control del sodio deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Calcium-Sandoz contiene 68,45 mg de sodio por comprimido.
- Si usted cree que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.
- Calcium-Sandoz contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina, que puede ser perjudicial para las personas afectadas de fenilcetonuria.

3. Cómo tomar Calcium-Sandoz

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de Calcium-Sandoz es:

- **Niños:** 1 comprimido efervescente (dosis única), una o dos veces al día (equivalente a 500-1.000 mg de calcio).
- **Adultos:** 1 comprimido efervescente (dosis única), una, dos o tres veces al día (equivalente a 500-1.500 mg de calcio).

Disolver los comprimidos efervescentes en un vaso de agua (aproximadamente 200 ml) y beber inmediatamente. No tragar ni masticar los comprimidos.

Calcium-Sandoz puede tomarse con o sin alimentos (para mayor información, ver el apartado “*Uso de Calcium-Sandoz con los alimentos y bebidas*”)

Cuánto tiempo debe usted tomar Calcium-Sandoz

Tome Calcium-Sandoz a la dosis diaria recomendada tanto tiempo como le haya aconsejado el médico o farmacéutico. Dado que Calcium-Sandoz se utiliza en la prevención y el tratamiento de la deficiencia de calcio y, junto con otros medicamentos, en la prevención y el tratamiento de una enfermedad llamada osteoporosis (disminución de la masa ósea), es probable que el tratamiento sea de larga duración.

Si usted toma más Calcium-Sandoz del que debiera

Una sobredosis de Calcium-Sandoz podría provocar náuseas, vómitos, sed o estreñimiento. Si sospecha que ha tomado más Calcium-Sandoz del que debiera, interrumpa el tratamiento y contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Calcium-Sandoz:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Calcium-Sandoz puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos adversos pueden ser:

Muy raros (*afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*) incluyen:

reacciones alérgicas graves, tales como hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que pueden producir dificultad para tragar.

Si usted experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados, INTERRUMPA el tratamiento con Calcium-Sandoz e informe a su médico inmediatamente.

Raros- (*afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes*) incluyen:

Náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, vómitos, picor, enrojecimiento y/o ardor en la piel

Poco frecuentes (*afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes*):

Nivel excesivo de calcio en la sangre (hipercalcemia) o excreción excesiva de calcio en la orina (hipercalciuria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Calcium-Sandoz

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Fecha de Caducidad:
No utilizar Calcium-Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el tubo después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que indica.
- Conservar en el embalaje original y mantener el tubo perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Calcium-Sandoz.

Los principios activos son lactatogluconato de calcio y carbonato de calcio. Cada comprimido efervescente contiene:

- 1.132 mg de lactatogluconato de calcio y 875 mg de carbonato de calcio (*equivalentes a 500 mg de calcio*).

Los demás componentes (excipientes) son:

- ácido cítrico anhidro, aroma de naranja (contiene aceites esenciales de naranja, maltodextrina, goma arábiga, sorbitol (E 420) y glucosa), aspartamo (E 951), macrogol 6000 e hidrogenocarbonato de sodio.

Los comprimidos efervescentes son blancos, redondos y con un característico aroma a naranja. Calcium-Sandoz 500 mg se presenta en envases de 30 ó 60 comprimidos efervescentes.

Este medicamento está comercializado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Alemania :	Calcium-Sandoz® forte 500 mg
Austria:	Calcium “Sandoz” forte – Brausetabletten
Bélgica:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Chipre:	Calcium-Sandoz Forte 500 mg Effervescent Tablets
Dinamarca:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Eslovaquia:	CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg
Eslovenia:	Calcium-Sandoz forte
Finlandia:	Calcium-Sandoz 500 mg poretabletti
Francia:	CALCIUM-SANDOZ 500 mg, comprimés effervescents
Holanda:	Sandoz Calcium forte, bruistabletten
Hungría:	Calcium-Sandoz pezsgotabletta
Islandia:	Calcium-Sandoz, freyitöflur

Italia: CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Noruega: Calcio-Sandoz® 500 mg brusetabletter
Polonia: CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugal: CALCIUM- SANDOZ® FORTE
República Checa: CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500 mg
Suecia: Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avenida Osa Mayor nº 4
28023 (Aravaca) Madrid

Representante local:

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC;
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON
France

O

FAMAR ORLEANS
5 Avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2-Francia

O

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

O

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Alemania

Este prospecto fue aprobado en Septiembre 2007