

## **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 (nephrolithiasis)

#### **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 electrocardiogram (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

Afdeling Vigilantie

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03<br>1210 BRUSSEL | Postbus 97<br>1000 BRUSSEL<br>Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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 corticosteroiden. 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 % 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 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:  
Verpakkingsgrootten 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 120 tabletten: 3 jaar  
Verpakkingsgrootte 180 tabletten: 2 jaar  
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 <en andere instructies>**

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**

11/2021

Goedkeuringsdatum: 12/2021