

Notice : information du patient

Sandoz Ca-D® 600 mg / 400 UI comprimés effervescents

Carbonate de calcium + Cholécalférol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sandoz Ca-D et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Ca-D
3. Comment prendre Sandoz Ca-D
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sandoz Ca-D

6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sandoz Ca-D et dans quel cas est-il utilisé ?

Sandoz Ca-D contient une source riche en calcium et en vitamine D₃.

Sandoz Ca-D s'utilise dans le traitement des déficits combinés en calcium et vitamine D₃ et peut s'utiliser, avec d'autres médicaments, pour traiter une affection appelée « ostéoporose » (affaiblissement des os) chez les patients présentant un diagnostic de déficits combinés en calcium et vitamine D ou un risque élevé de développer ces déficits.

Le calcium et la vitamine D₃ sont absorbés dans l'intestin et se distribuent dans l'organisme. La vitamine D₃ favorise activement l'absorption de calcium et de phosphore au niveau des intestins et leur fixation par l'os.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Ca-D ?

Ne prenez jamais Sandoz Ca-D :

- Si vous êtes allergique au calcium, au cholécalciférol, au soja ou aux cacahouètes ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une élévation des taux sanguins de calcium (hypercalcémie).
- Si vous avez une augmentation de l'excrétion de calcium dans l'urine (hypercalciurie).
- Si vous avez des pierres au niveau des reins (néphrolithiase) et des dépôts de calcium dans votre tissu rénal (néphrocalcinose).
- Si vous avez une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie primaire).
- Si vous avez une quantité trop importante de vitamine D dans votre corps (hypervitaminose).
- Si vous avez un cancer des os (par ex. métastases osseuses et myélome).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sandoz Ca-D :

- Si vous prenez d'autres **produits à base de calcium et de vitamine D**.
- Si vous souffrez d'une **affection des reins**.
- Si vous souffrez d'une **certaine maladie pulmonaire**, telle que la sarcoïdose / la maladie de Besnier-Boeck.
- Si vous êtes **immobilisé(e) et atteint d'ostéoporose**.

Pendant l'utilisation à long terme de Sandoz Ca-D, **votre médecin doit surveiller régulièrement vos taux sanguins et urinaires de calcium ainsi que votre fonction rénale**. Cette surveillance est particulièrement importante si vous avez une tendance à développer des pierres au niveau des reins.

Enfants et adolescents

Sandoz Ca-D n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Sandoz Ca-D

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le calcium et la vitamine D peuvent interagir avec certains autres médicaments si on les prend en même temps. Par exemple, si vous prenez ou avez pris récemment :

- **des glycosides cardiotoniques, des diurétiques thiazides ou des corticostéroïdes**, vous devez suivre attentivement les instructions de votre médecin.
- **des diphosphonates par voie orale ou le fluorure de sodium**, prenez Sandoz Ca-D au moins 3 heures après la prise de ces médicaments, car le calcium réduit l'absorption de ces composés.
- un groupe d'antibiotiques appelés « **tétracyclines** », prenez Sandoz Ca-D au moins 2 heures après ou 4 à 6 heures avant la tétracycline, car le calcium réduit l'absorption de ces composés.
- **la colestyramine ou des préparations laxatives**, vous devez respecter un intervalle aussi long que possible entre la prise de ces composés et la prise de Sandoz Ca-D, car ils peuvent réduire l'absorption de vitamine D.

Sandoz Ca-D avec des aliments et des boissons

Sandoz Ca-D ne doit pas être pris dans les 2 heures suivant l'ingestion d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique, tels que les épinards, la rhubarbe et les céréales complètes.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes enceintes et allaitantes nécessitent une quantité plus importante de calcium et de vitamine D que la normale.

- Pendant la grossesse et l'allaitement, la prise quotidienne ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 U.I. (Unités Internationales) de vitamine D₃, ne prenez donc pas plus d'un comprimé effervescent par jour.

- De faibles quantités de calcium s'éliminent dans le lait maternel, sans induire aucun effet négatif sur les enfants. La vitamine D et ses métabolites s'éliminent également dans le lait maternel. Il faut tenir compte de cette source de vitamine D lorsqu'on administre des suppléments de vitamine D à l'enfant.

Les femmes enceintes et allaitantes doivent prendre Sandoz Ca-D en respectant un intervalle de deux heures après un repas, en raison d'une éventuelle réduction de l'absorption de fer.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est très improbable que l'utilisation de Sandoz Ca-D ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Sandoz Ca-D contient de l'huile de soja, du sodium et certains sucres

- **Les diabétiques** peuvent prendre Sandoz Ca-D (1 comprimé effervescent contient 0,01 Unités Pain).
- Sandoz Ca-D contient 52 mg de sodium par comprimé. Les patients suivant un **régime contrôlé en sodium** doivent demander conseil à des professionnels de la santé avant de prendre Sandoz Ca-D.
- Si vous pensez que vous avez une **intolérance à certains sucres**, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Sandoz Ca-D contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux cacahouètes ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. Comment prendre Sandoz Ca-D ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes est d'un comprimé effervescent (une seule dose) une ou deux fois par jour (ce qui équivaut à 600-1200 mg de calcium et 400-800 U.I de vitamine D3).

Prenez la dose quotidienne de Sandoz Ca-D recommandée pendant aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué. Compte tenu de l'usage prévu de Sandoz Ca-D, il est probable que vous deviez suivre un traitement sur le long terme.

Dissoudre Sandoz Ca-D dans un verre d'eau (environ 200 ml) et boire immédiatement la solution obtenue. Ne pas avaler ni mâcher le comprimé.

Si vous avez pris plus de Sandoz Ca-D que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Sandoz Ca-D que vous n'auriez dû et si vous présentez l'un des symptômes suivants : nausées, vomissements, soif extrême, déshydratation, polyurie, polydipsie, constipation ou douleur abdominale, arrêtez la prise de Sandoz Ca-D et contactez immédiatement votre médecin (qui prendra les mesures nécessaires).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sandoz Ca-D, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sandoz Ca-D

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables rares et très rares peuvent s'avérer sévères.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, ARRÊTEZ la prise de Sandoz Ca-D et avertissez immédiatement votre médecin :

- **Les effets indésirables peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) **incluent** : augmentation des taux sanguins de calcium (hypercalcémie) et excrétion excessive de calcium dans l'urine (hypercalciurie).
- **Les effets indésirables rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) **peuvent inclure** : nausées, diarrhée, douleur abdominale, constipation, flatulences, ballonnement, démangeaisons, rougeur et/ou sensation de brûlure au niveau de la peau.
- **Les effets indésirables très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) **incluent** : réactions allergiques (d'hypersensibilité) sévères telles qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables peuvent survenir et sont généralement légers, passagers et sans gravité. Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, vous courez un risque plus important de présenter un taux sérique élevé de phosphate, un taux de calcium accru dans les reins et des calculs rénaux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sandoz Ca-D ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine et conserver le tube soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sandoz Ca-D

Les substances actives sont le carbonate de calcium et le cholécalférol (vitamine D₃).

Chaque comprimé effervescent contient 1500 mg de carbonate de calcium (équivalent à 600 mg de calcium) et 10 mcg de cholécalférol (équivalent à 400 U.I. de vitamine D₃) comme substances actives.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, acide malique, hydrogénocarbonate de sodium, cyclamate de sodium, arôme citron (contenant : huile de citron, mannitol, sorbitol, dextrine, D-glucono-1,5-lactone, acacia), carbonate de sodium, maltodextrine, saccharine sodique, sucrose, gélatine, amidon de maïs, huile de soja partiellement hydrogénée et alpha-tocophérol.

(Voir également fin de la rubrique 2 « Sandoz Ca-D avec des aliments et des boissons » pour des informations supplémentaires concernant les sucres et le sodium)

Qu'est-ce que Sandoz Ca-D et contenu de l'emballage extérieur :

Le comprimé effervescent est blanc et rond.

Emballages de 20, 40 (2 x 20), 60 (3 x 20) et 100 (5 emballages de 20) comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Allemagne

Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, D-70839 Gerlingen, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE212414

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Autriche :	Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten
Belgique :	Sandoz Ca-D 600 mg / 400 I.U. bruistabletten
France :	Calcium Vitamine D3 Sandoz 600 mg/400 UI, comprimés effervescents
Allemagne :	Calcium plus Vitamin D3 BT
Irlande :	Calcium-D-Sandoz
Luxembourg :	Sandoz Ca-D 600mg/400U.I., comprimés effervescents
Pays-Bas :	Sandoz Ca-D 600 mg/400 IU, bruistabletten
Portugal :	Calcium D Sandoz

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2015.