

Notice : information de l'utilisateur

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

Calcium et Cholécalférol

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

Ce médicament est en vente libre, sans ordonnance. Toutefois, vous devez quand même prendre les comprimés à croquer de calcium 1000 mg / vitamine D₃ 880 UI avec précaution pour en tirer des résultats optimaux.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- 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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
3. Comment prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé ?

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer contient les substances actives calcium et vitamine D₃ et apporte un supplément en calcium et vitamine D₃.

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer est utilisé

- pour prévenir et traiter un manque de calcium et de vitamine D chez la personne âgée.
- pour assurer un apport complémentaire en calcium et en vitamine D en complément des traitements spécifiques pour l'ostéoporose (os fragiles).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ?

Ne prenez jamais Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D₃ ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez une forte concentration de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- si vous présentez une forte excrétion de calcium dans votre urine (hypercalciurie)
- si vous souffrez d'une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie)

- si vous souffrez d'un cancer de la moelle osseuse (myélome)
- si vous souffrez d'un cancer susceptible d'affecter vos os (métastases osseuses)
- si vous souffrez d'une restriction motrice au niveau des membres (immobilisation prolongée) s'accompagnant d'une hypercalcémie et/ou d'une hypercalciurie
- si vous avez des calculs rénaux (lithiase rénale)
- si vous avez des dépôts de calcium dans vos reins (calcinose rénale)
- si vous souffrez d'un apport excessif en vitamine D (hypervitaminose D)
- si vous présentez de graves problèmes rénaux
- si vous avez moins de 18 ans

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- traitement de longue durée
Lors d'un traitement à long terme, les taux de calcium présents dans votre sang et vos urines ainsi que votre fonction rénale doivent être surveillés régulièrement. Cela est particulièrement important si vous avez tendance à développer des calculs rénaux. Votre médecin pourra réduire le dosage ou interrompre le traitement en fonction des niveaux relevés dans votre sang.
- traitement concomitant par glycosides cardiaques ou diurétiques thiazidiques pour des problèmes cardiaques
Dans ce cas, les taux de calcium dans votre sang, vos urines et votre fonction rénale doivent être surveillés régulièrement, en particulier si vous êtes âgé. En fonction de vos résultats sanguins, votre médecin peut réduire la posologie ou interrompre le traitement.
- problèmes rénaux
Si vous souffrez de problèmes rénaux, vous devez faire preuve d'une prudence particulière lors de la prise de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer, surtout si vous prenez également des produits contenant de l'aluminium, étant donné que l'acide citrique contenu dans Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer pourrait augmenter l'absorption de l'aluminium. Les taux de calcium de votre sang et de vos urines devront être surveillés régulièrement. Si vous souffrez de graves problèmes rénaux, utilisez d'autres formes de vitamine D que le cholécalciférol.
- prise complémentaire d'une supplémentation en calcium et vitamine D
Une surveillance médicale est nécessaire et votre médecin fera contrôler régulièrement le taux de calcium dans votre sang et vos urines.
- sarcoïdose (trouble du système immunitaire pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques)
Faites attention avant de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer si vous souffrez de sarcoïdose. L'effet de ce médicament risque d'être augmenté, ce qui peut déboucher sur une overdose de calcium dans l'organisme. Les taux de calcium dans le sang et les urines devront être surveillés.
- immobilisation et ostéoporose
Dans ce cas, ce médicament doit être utilisé avec une prudence particulière, car le taux de calcium dans votre sang peut augmenter.

Enfants et adolescents

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, voir ci-dessus, paragraphe « Ne prenez jamais Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ».

Autres médicaments et Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

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

- Des arythmies cardiaques peuvent survenir en cas de traitement simultané par des glycosides digitaliques (glycosides cardiotoniques dérivés de la digitale pourprée). Une surveillance

médicale rigoureuse incluant un ECG et une mesure des taux de calcium sanguin est donc nécessaire.

- Le taux de calcium sanguin doit être surveillé régulièrement en cas d'administration simultanée de diurétiques de la classe des thiazides (médicaments faisant uriner), les thiazides ayant pour effet de réduire l'excrétion du calcium dans l'urine.
- L'absorption – et donc l'efficacité de certains antibiotiques (appelés tétracyclines) – est réduite en cas d'administration simultanée de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer. Ces médicaments doivent être pris au plus tard 2 heures avant ou au plus tôt 4 à 6 heures après l'administration de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer.
- En outre, d'autres médicaments tels que le fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'émail des dents ou pour traiter l'ostéoporose) et les biphosphonates font l'objet d'interactions. Ces produits devront donc être pris au plus tard 3 heures avant l'administration de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer.
- Un intervalle aussi long que possible doit séparer l'administration de cholestyramine (médicament destiné à faire baisser les taux de cholestérol) ou de laxatifs comme la paraffine liquide et celle de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer, la vitamine D n'étant pas convenablement absorbée si cet impératif n'est pas respecté.
- L'administration simultanée de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et de phénytoïne (médicament destiné à traiter l'épilepsie) ou de barbituriques (hypnotiques) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D.
- L'administration simultanée de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et de glucocorticoïdes (comme la cortisone) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D ainsi qu'une baisse des taux de calcium sanguin.
- L'apport d'un complément de calcium et de vitamine D ne devrait être pris que sous surveillance médicale et nécessite un contrôle fréquent des taux de calcium dans le sang et les urines.
- Le calcium peut diminuer les effets de la lévothyroxine (utilisée pour traiter l'insuffisance thyroïdienne). Pour ce motif, la lévothyroxine devra être administrée au moins quatre heures avant ou après l'administration de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer.
- Les effets des antibiotiques de la famille des quinolones peuvent être réduits si ces médicaments sont pris en même temps que le calcium. Les antibiotiques de type quinolone doivent être pris deux heures avant ou six heures après la prise de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer.

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Veillez tenir compte du fait que l'acide oxalique (que l'on retrouve dans par exemple les épinards et la rhubarbe) ainsi que l'acide phytique (présent dans par exemple les céréales complètes) peuvent réduire la quantité de calcium absorbée dans vos intestins. Dans les 2 heures qui précèdent ou qui suivent l'ingestion d'un aliment riche en acide oxalique ou phytique, vous ne devez pas prendre de médicaments contenant du calcium.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer en cas de déficience de calcium et de vitamine D.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser un demi-comprimé. La quantité journalière totale de calcium durant la grossesse ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et la quantité journalière totale de vitamine D₃ ne doit pas dépasser les 600 UI (Unités Internationales).

Il convient d'éviter le surdosage prolongé de calcium et de vitamine D durant la grossesse, ce surdosage prolongé pouvant être à l'origine de taux de calcium sanguin élevés et avoir un effet négatif sur l'enfant à naître.

Allaitement

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer peut être utilisé durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D passant dans le lait maternel, veuillez préalablement consulter votre médecin si votre enfant reçoit d'autres produits renfermant de la vitamine D.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer sur votre aptitude à conduire et utiliser des machines. Une influence est toutefois peu probable.

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer contient de l'aspartame (E951), du sorbitol (E420), de l'isomalt (E953) et du saccharose

L'aspartame est une source de phénylalanine pouvant être nocive pour les personnes atteintes de phénylcétonurie. Prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament si votre médecin vous a informé(e) du fait que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. Comment prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ?

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

La dose recommandée est :

Adultes et personnes âgées : prendre 1 comprimé à croquer par jour (dose correspondant à 1000 mg de calcium et 880 UI (Unités Internationales) de vitamine D₃).

Pendant la grossesse : ne prendre que la moitié d'un comprimé à croquer (correspondant à 500 mg de calcium et 440 UI (Unités Internationales) de vitamine D₃). Ne pas dépasser la dose quotidienne de ½ comprimé.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, voir ci-dessus, paragraphe « Ne prenez jamais Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ».

Mode d'administration

Voie orale

Le comprimé doit être mâché avant d'être avalé. Vous pouvez prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer à tout moment, pendant ou en dehors des repas.

Durée du traitement

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer est un médicament à prendre comme traitement à long terme. Discutez avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous devez prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer (voir aussi rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »).

Si vous avez pris plus de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement si vous suspectez un surdosage et gardez l'emballage et les comprimés à croquer éventuellement restants pour lui montrer.

Un surdosage de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer peut provoquer l'apparition de symptômes tels que des nausées, des vomissements, une soif ou une soif excessive, une augmentation de la production d'urine, une perte des liquides corporels ou une constipation.

Si vous avez utilisé ou pris trop Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

Si vous avez oublié de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer, prenez-le dès que vous vous y pensez, sauf s'il est déjà l'heure de prendre votre dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

Veillez consulter votre médecin si vous souhaitez interrompre ou arrêter le traitement prématurément.

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.

Cessez immédiatement de prendre Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et contactez sans tarder un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions allergiques suivantes: gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec difficultés soudaines à respirer et rash sévère.

Les autres effets indésirables signalés sont :

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- taux élevés de calcium dans votre sang (hypercalcémie) ou dans vos urines (hypercalciurie).

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- envie de vomir (nausée), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, ballonnements (distension abdominale).
- rash, démangeaisons, urticaire.
- allergie.

Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance rénale, vous courrez éventuellement un risque 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
----------	------------

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	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr
---	--

5. Comment conserver Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

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 ainsi que sur l'emballage ou sur le film de papier aluminium. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pilulier :

Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Films thermosoudés : Ce médicament ne nécessite aucune précaution de conservation particulière.

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® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

- Les substances actives sont le calcium et le cholécalférol. Chaque comprimé à croquer contient 2500 mg de carbonate de calcium (équivalent à 1000 mg de calcium) et 8,8 mg de concentré de cholécalférol (sous forme de poudre – équivalent à 22 microgrammes de cholécalférol = 880 UI de vitamine D₃).
- Les autres composants sont : l'isomalt (E953), le xylitol, le sorbitol (E420), l'acide citrique anhydre, le citrate de dihydrogène de sodium, le stéarate de magnésium, le carmellose sodique, de l'arôme d'orange « CPB » et de l'arôme d'orange « CVT » (qui renferment tous deux du sorbitol (E420)), de l'aspartame (E951), de l'acésulfame potassium, de l'ascorbate de sodium, de l'all-rac-alpha-tocophérol, de la fécule (de maïs) modifié, du saccharose, des triglycérides à chaîne moyenne et du dioxyde de silicium colloïdal.

Aspect de Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer sont des comprimés ronds et blancs, de surface lisse et comportant une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

Les comprimés à croquer sont disponibles dans pilulier en polypropylène pourvus de bouchons en polyéthylène contenant un déshydratant dans les présentations suivantes :

1 ou 3 pilulier contenant 30 comprimés à croquer

Les comprimés à croquer sont disponibles sous forme de films thermosoudés en aluminium laminé dans les conditionnements suivants :

30, 90 comprimés à croquer

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

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

Fabricant

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Strasse 5-8
82049 Großhesselohle / Munich
Allemagne

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

Numéros de l'autorisation de Mise sur le Marché

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer: BE415265 (pilulier)

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer: BE415274 (films thermosoudés)

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

Belgique: Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

Allemagne:

Calcium Vitamin D₃ HAM 1000 mg / 880 I.E. Kautabletten

Espagne:

Calcio/Vitamina D₃ ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos masticables

France:

STRUCTOCAL VITAMINE D₃ 1000 mg / 880 UI, comprimé à croquer

Italie:

CALVIDAT

Luxembourg:

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE comprimés à croquer

Pays-Bas:

Calcium/ Vitamine D₃ Sandoz 1000 mg/880 IE kauwtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2016.