

NOTICE

Notice : Information du patient

D-CURE CALCIUM 1000 mg/1000 I.U. comprimés à croquer calcium + cholécalciférol

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 D-Cure Calcium et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-Cure Calcium ?
3. Comment prendre D-Cure Calcium ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver D-Cure Calcium ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

D-Cure Calcium comprimés à croquer contient deux principes actifs : le carbonate de calcium et le cholécalciférol (la vitamine D3). On trouve du calcium et de la vitamine D3 dans les aliments, et la vitamine D est également produite par la peau après exposition au soleil.

D-Cure Calcium comprimés à croquer peut vous être prescrit par votre médecin pour traiter et prévenir une carence en vitamine D/calcium.

On utilise D-Cure Calcium :

- pour la correction des déficits en calcium et vitamine D chez les patients âgés,
- en association avec des traitements de l'ostéoporose, lorsque les taux de calcium et de vitamine D sont trop faibles ou lorsqu'il existe un risque élevé qu'ils le soient.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre/d'utiliser D-Cure Calcium ?

Ne prenez jamais D-Cure Calcium :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au carbonate de calcium, à la vitamine D3 ou à l'un des autres composants contenus dans D-Cure Calcium (listés dans la rubrique 6)
- si vous êtes inactif/inactive et présentez un taux accru de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans l'urine (hypercalciurie)
- si vous présentez un dépôt de calcium dans les tissus de votre corps
- si vous souffrez de problèmes rénaux sévères
- si vous présentez des calculs rénaux ou des calculs à base de calcium en général
- si vous avez un taux anormalement élevé de vitamine D
- si vous avez moins de 18 ans

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-Cure Calcium.

Faites particulièrement attention avec D-Cure Calcium :

- si vous avez déjà eu des calculs rénaux ou d'autres problèmes aux reins (votre médecin devra surveiller attentivement votre traitement si vos reins ne fonctionnent pas correctement pour s'assurer que vous n'accumulez pas trop de calcium dans votre sang) ;
- si vous restez au lit pendant une longue période (des mois) et si vous avez de l'ostéoporose (os fragiles) parce que vous pourriez avoir de grandes quantités de calcium dans votre sang ;
- si vous prenez d'autres produits qui contiennent de la vitamine D. La prise de quantités complémentaires de calcium ou de vitamine D ne peut s'effectuer que sous surveillance médicale ;
- si vous avez une sarcoïdose (votre médecin sera en mesure de vous dire si c'est le cas).

Autres médicaments et D-Cure Calcium

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

Médicaments qui réduisent l'absorption ou l'effet de D-Cure Calcium :

- orlistat (médicament utilisé pour traiter l'obésité), résines échangeuses d'ions (utilisées pour le traitement de taux élevés de cholestérol, par exemple cholestyramine, colestipol), stéroïdes (tels que la cortisone), huiles minérales (telles que l'huile de paraffine utilisée comme laxatif ou pour son action émolliente sur les selles) : ces médicaments peuvent réduire l'absorption de la vitamine D3 ;
- phénytoïne et barbituriques (par exemple le phénobarbital), utilisés dans le traitement de l'épilepsie : ils peuvent réduire l'activité de la vitamine D3 ;
- certains diurétiques (comprimés augmentant la sécrétion d'urine tels que le furosémide et l'acide éthacrinique), antiacides (utilisés pour traiter l'indigestion) contenant des sels d'aluminium et hormones thyroïdiennes : ces médicaments peuvent réduire l'absorption du calcium et accroître son élimination dans les selles ou l'urine.

Médicaments qui augmentent l'absorption ou l'effet de D-Cure Calcium :

- certains autres diurétiques (de type thiazide, par exemple l'hydrochlorothiazide) peuvent réduire l'élimination du calcium dans l'urine et entraîner ainsi un taux trop élevé de calcium dans le sang ;
- les antibiotiques, comme la pénicilline, la néomycine et le chloramphénicol peuvent augmenter l'absorption du calcium : votre médecin peut vous demander de faire contrôler le taux de calcium dans votre sang en cas de traitement prolongé par D-Cure Calcium en association avec l'un de ces médicaments.

Médicaments dont l'absorption est réduite par D-Cure Calcium :

- antibiotiques de la classe des tétracyclines : en cas de prise de tels médicaments, prévoyez un intervalle d'au moins 3 heures avant de prendre D-Cure Calcium. Ne prenez pas les deux médicaments simultanément.
- bisphosphonates (médicaments destinés au traitement ou à la prévention de l'ostéoporose) et fluorure de sodium : en cas de prise de tels médicaments, prévoyez un intervalle d'au moins 3 heures avant de prendre D-Cure Calcium.
- l'utilisation concomitante de calcium peut diminuer l'efficacité de la lévothyroxine, en raison d'une réduction de l'absorption de cette dernière. L'administration de calcium et de lévothyroxine devra être séparée par un intervalle d'au moins quatre heures.
- les effets des quinolones peuvent être réduits s'ils sont pris en même temps que le calcium. Les quinolones doivent être administrées 2 heures avant ou 6 heures après la prise de D-Cure Calcium.

Médicaments dont l'effet est accru par D-Cure Calcium :

- digitoxine (par exemple le lanoxin) ou autres glycosides cardiaques utilisés pour traiter les affections cardiaques : le calcium peut accroître leur effet sur le cœur

Informez votre médecin et demandez son avis avant de prendre un autre produit contenant de la vitamine D ou des dérivés de vitamine D pendant que vous prenez D-Cure Calcium.

D-Cure Calcium avec des aliments et boissons

Signalez à votre médecin si vous mangez habituellement des aliments contenant des oxalates (par exemple des épinards et de la rhubarbe), des phosphates (surtout dans les additifs alimentaires) ou de l'acide phytique (céréales complètes), car ceux-ci peuvent réduire l'absorption du calcium contenu dans D-Cure Calcium.

Informez votre médecin et demandez son avis avant de prendre des suppléments alimentaires enrichis à la vitamine D.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez D-Cure Calcium comprimés à croquer que sur recommandation de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

D-Cure Calcium n'exerce aucune influence sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

D-Cure Calcium contient du saccharose, de l'isomalt (isomaltitol, E 953) et du sodium

Ce médicament contient du saccharose et de l'isomalt (isomaltitol, E953). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre D-Cure Calcium ?

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.

Dose recommandée :

Prendre 1 comprimé de D-Cure Calcium par jour, de préférence après le repas du soir.

Les comprimés peuvent être mâchés ou sucés, mais ils ne doivent pas être avalés entiers.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de D-Cure Calcium que vous n'auriez dû

Si vous ou une personne de votre entourage avez pris trop de D-Cure Calcium, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoisons (070/245.245) ou rendez-vous au service d'urgences le plus proche. N'oubliez pas d'emporter les comprimés restants et la boîte ou cette notice afin que les médecins sachent ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre D-Cure Calcium

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, passez la dose oubliée et poursuivez le traitement comme prévu. Ne prenez jamais deux doses simultanément.

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

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.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- hypercalcémie (trop de calcium dans le sang) – les symptômes sont notamment : nausées, vomissements, perte d'appétit, constipation, maux d'estomac, douleurs osseuses, forte soif, besoin d'uriner plus fréquemment, faiblesse musculaire, endormissements et confusion ;
- hypercalciurie (trop de calcium dans votre urine)

Les effets suivants sont rares : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- nausées ;
- flatulences (gaz abdominal) ;
- maux d'estomac ;
- démangeaisons ;
- constipation ;
- éruption cutanée ;
- diarrhée ;
- urticaire.

Les effets suivants sont très rares : (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000)

- Syndrome du lait et des alcalins (aussi appelé syndrome du Burnett et qu'on ne voit habituellement que lorsque des quantités excessives de calcium ont été ingérées); avec les symptômes suivants : un besoin fréquent d'uriner, des maux de tête, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements, une fatigue ou une faiblesse inhabituelle, associés à des taux élevés de calcium dans le sang et à une réduction de la fonction rénale.

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions allergiques graves (hypersensibilité) telles qu'un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, formation de calculs rénaux, augmentation du taux de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie).

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

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

5. Comment conserver D-Cure Calcium ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'oxygène, de la lumière et de l'humidité. La stabilité du produit est attestée durant 14 jours après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 D-Cure Calcium

- Les substances actives sont : calcium et cholécalciférol (vitamine D3)
Chaque comprimé à croquer contient 1000 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et 25 microgrammes (équivalents à 1000 I.U) de cholécalciférol (vitamine D3).
- Les autres composants sont : DL-alpha tocophérol (E307), triglycérides à chaînes moyennes, amidon modifié (E1450), saccharose, ascorbate de sodium (E301), dioxyde de silicium (E551), povidone K29/32, isomalt (E953), sucralose, stéarate de magnésium, crospovidone, arôme d'orange.

Aspect de D-Cure Calcium et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé à croquer D-Cure Calcium est un comprimé rond, blanc à blanc cassé, avec une marque de section.

Les comprimés sont emballés dans un tube en plastique.

En pilulier plastique : emballage de 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 126, 140, 154 or 168 comprimés à croquer.

Chaque pilulier en plastique contient 14 comprimés.

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

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles
Belgique

Fabricant

SMB Technology S.A.
39, rue du parc industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgique

Mode de délivrance :

Délivrance libre

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :
BE476951

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

Belgique/Luxembourg : D-Cure Calcium 1000 mg/1000 U.I. comprimés à croquer
Pays-Bas : D-Curacium 1000 mg/1000 U.I. kauwtabletten
Royaume-Uni : Calci-D 1000 mg/1000 U.I. chewable tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.