

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage, vous y trouverez les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous été remis sans ordonnance par le pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, du pharmacien ou du droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard, si nécessaire.

Qu'est-ce que le Decalcit et quand doit-il être utilisé?

Decalcit est une préparation combinée constituée de calcium et de vitamine D. Le calcium est un constituant important de l'organisme humain, particulièrement des os et des dents. La vitamine D favorise la résorption du calcium par l'appareil gastro-intestinal. Une carence en vitamine D ne survient pas ou rarement chez les personnes se nourrissant de manière équilibrée. Une carence en vitamine D peut cependant survenir lors d'une alimentation mal équilibrée, lors d'un trouble de la résorption de nourriture au niveau de l'intestin ou en cas de troubles de la fonction rénale.

Decalcit convient chez l'enfant pour prévenir le rachitisme, surtout durant la première année de vie et durant les mois d'hiver. Chez les personnes âgées carencées en calcium et en vitamine D ou en cas de risque élevé de carence en calcium et vitamine D.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Remarque pour les diabétiques

1 comprimé à croquer de Decalcit contient 0,3 g d'hydrates de carbone digestibles.

1 mesurette (1 g) de Decalcit poudre à avaler contient 0,4 g d'hydrates de carbone digestibles.

Quand Decalcit ne doit-il pas être pris?

Decalcit ne doit pas être pris lorsqu'un apport excessif en calcium et en vitamine D existe déjà ainsi que lors d'hypersensibilité à l'un des composants conformément à la composition. De manière générale il faut éviter de prendre des préparations contenant de la vitamine D lorsque le taux sanguin de calcium ou de phosphate est élevé (hypercalcémie ou hyperphosphatémie) et lorsque l'élimination du calcium dans l'urine est augmentée (hypercalciurie). Decalcit ne doit pas être pris en cas de trouble de la formation osseuse ou lors de maladies systémiques du tissu conjonctif avec formation de granulome (sarcoïdose) ainsi que lors d'hyperfonction parathyroïdienne primaire, de tumeurs de la moelle osseuse, de métastases osseuses, de calculs urinaires et de dégradation de la masse osseuse consécutive à l'immobilisation. De même Decalcit ne doit pas être pris lors d'une diminution de la fonction rénale (insuffisance rénale) et lors d'altérations osseuses suite à une insuffisance rénale (ostéodystrophie rénale). Decalcit



ne doit pas être pris si vous prenez déjà des préparations de vitamine D ou d'analogues de vitamine D. Chez le nourrisson ou l'enfant en bas âge, il ne faut pas procéder à la prophylaxie du rachitisme par Decalcit lors de diminution de la fonction thyroïdienne (hypothyroïdie) ou lorsque le taux sanguin de calcium est augmenté. Étant donné que les comprimés à croquer contiennent de l'aspartame, les patients atteints de phénylcétonurie ne doivent pas en prendre.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Decalcit?

En cas de traitement à long terme et/ou d'insuffisance rénale légère, il est recommandé de contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée avec l'urine (calciurie). En cas de prise prolongée de quantités importantes de calcium ou de doses élevées de vitamine D provenant de l'alimentation ou de médicaments et simultanément de substances basiques faciles à assimiler (alcalis, p. ex. bicarbonates, qui sont contenus dans les médicaments antiacides) il peut apparaître un syndrome des buveurs de lait (trouble du métabolisme calcique) avec risque de lésions rénales. La prise simultanée doit absolument être évitée.

Une prudence particulière s'impose chez les patients atteints d'affections rénales, d'artériosclérose et d'affections cardiaques.

Contactez votre médecin avant de prendre Decalcit si vous prenez de la digoxine contre des problèmes cardiaques, ou des diurétiques (diurétiques thiazidiques) contre l'hypertension ou l'œdème. Une surveillance régulière est indispensable. Decalcit diminue l'absorption des antibiotiques tétracyclines. Decalcit ne doit donc pas être pris dans les trois heures qui précèdent ou qui suivent la prise orale d'antibiotiques tétracyclines. Les antibiotiques quinolones doivent être administrés au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise de Decalcit, car sinon leur efficacité pourra être diminuée par Decalcit. L'efficacité d'une substitution des hormones thyroïdiennes avec la lévothyroxine peut être réduite car le calcium peut bloquer leur résorption. Un intervalle d'au moins 4 heures est donc recommandé pour la prise de Decalcit. Étant donné que l'administration simultanée de colestyramine, d'orlistat ou de laxatifs tels que la paraffine, diminue la résorption de la vitamine D, Decalcit ne doit pas être pris en même temps avant ou après leur prise. En raison d'une diminution de la résorption des biphosphonates, du fluorure de sodium, de l'estradiol, des préparations à base de fer et de zinc, un intervalle de 2 heures doit être respecté entre la prise de ces préparations et Decalcit.

Il est à retenir que les corticostéroïdes inhibent la résorption du calcium au niveau de l'intestin et entraînent une élimination accrue de calcium par voie rénale. D'autres diurétiques (furosémide, torasémide) augmentent l'élimination de calcium par voie rénale. Lors d'un traitement concomitant par des somnifères/calmands (barbituriques) ou des antiépileptiques (phénytoïne) ou la rifampicine (contre la tuberculose) l'effet de la vitamine D peut être réduit par l'accélération de la métabolisation. Des composants nutritifs des épinards et de la rhubarbe (acide oxalique) et des céréales complètes (acide phytique) peuvent également inhiber la résorption du calcium par formation de composés insolubles. Par conséquent, il n'est recommandé d'administrer les



préparations de calcium que 2 heures après l'ingestion de ces aliments.

Pendant la prise de Decalcit il convient de veiller à ne pas prendre simultanément d'autres nutriments ou médicaments qui contiennent déjà de la vitamine D. La dose recommandée de Decalcit doit être prise régulièrement, sans être dépassée.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

Decalcit peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Decalcit ne sera pris pendant la grossesse ou l'allaitement que sur l'avis du médecin.

Comment utiliser Decalcit?

Adultes et enfants à partir de 12 ans: 1 à 2 comprimés à croquer par jour (correspondant à 500-1000 U.I. de vitamine D3 et 140-280 mg de calcium) ou ½ - 1 mesurette de poudre (correspondant à 375-750 U.I. de vitamine D3 et 70-140 mg de calcium). Pour l'administration à des nourrissons et à des enfants en bas âge, il convient d'utiliser la poudre car elle peut être mélangée à leur alimentation quotidienne (biberon, bouillie). Les comprimés à croquer sont destinés aux grands enfants et aux adultes; ils doivent être croqués et avalés avec un peu de liquide.

Nourrissons, enfants en bas âge et enfants de moins de 12 ans: les nourrissons, y compris les prématurés à partir de la 3ème semaine de vie ainsi que les enfants en bas âge et durant les deux premières années de vie reçoivent quotidiennement ½ mesurette de Decalcit poudre (correspondant à 375 U.I. de vitamine D3 et 70 mg de calcium). Si nécessaire, les enfants reçoivent cette dose journalière également durant les années qui suivent et pendant les mois d'hiver pauvres en soleil.

Le médecin décidera de la durée du traitement en fonction de la sévérité et de la nature de l'affection à traiter.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Decalcit peut-il provoquer?

Occasionnellement, des taux sanguins de calcium élevés (hypercalcémie), des taux sanguins de phosphate élevés (hyperphosphatémie) ou une élimination de calcium dans l'urine (hypercalciurie) peuvent survenir. En cas de prise sur une longue période à fortes doses, formation de calculs urinaires ou de calculs rénaux dans les voies urinaires. En cas de surdosage en association avec la prise de substances basiques (p.



ex. agents de liaison du suc gastrique), un syndrome des buveurs de lait peut survenir (voir, Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Decalcit?).

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de rares cas. Les réactions allergiques graves sont très rares.

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux tels que des flatulences, un sentiment de satiété, des nausées, une constipation ou des diarrhées, des douleurs gastriques ou des vomissements peuvent survenir.

Une éruption cutanée, des démangeaisons ou une urticaire surviennent rarement.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien ou votre droguiste.

À quoi faut-il encore faire attention?

Decalcit ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp» sur le récipient. Conserver hors de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Decalcit?

1 comprimé à croquer contient

principes actifs:

cholécalférol (vitamine D₃) 500 U.I.

hydrogénophosphate de calcium anhydre 480 mg

correspondant à 140 mg de calcium)

excipients:

dextrates

aspartame

acide citrique anhydre

arôme orange (contient de l'huile de bergamote)

stéarate de magnésium

1 mesurette de poudre (=1 g) contient

principes actifs:

cholécalférol (vitamine D₃) 500 U.I.

hydrogénophosphate de calcium dihydraté 600 mg

correspondant à 140 mg de calcium)

excipients:



sucres
glucose anhydre
dioxyde de silicium hautement dispersé

Numéro d'autorisation

12'337, 19'035 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Decalcit? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîtes de 60 et 100 comprimés à croquer et 100 g de poudre.

Titulaire de l'autorisation

Geistlich Pharma AG, CH-6110 Wolhusen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2016 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

