

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre 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, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Calcium D3 Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Calcium D3 Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Calcium D3 Sandoz est une combinaison de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et de vitamine D3 (cholécalférol) disponible en poudre instantanée et comprimés à croquer. Calcium D3 Sandoz est indiqué en tant que complément calcique et vitaminique D chez les personnes âgées présentant une carence en calcium et en vitamine D ou dans le cas d'un risque élevé de carence (par exemple lors de consommation insuffisante de produits laitiers, lors d'exposition solaire insuffisante) ainsi que comme support d'un traitement ciblé de l'ostéoporose chez des patients présentant un risque prouvé ou élevé de carence en calcium et en même temps en vitamine D.

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

Calcium D3 Sandoz est indiqué pour les diabétiques.

Un comprimé à croquer contient 0,4 g d'hydrates de carbone utilisables.

Les sachets contiennent selon le dosage 0,36 g (500/440) ou 0,72 g (1000/880) d'hydrates de carbone utilisables.

Quand Calcium D3 Sandoz ne doit-il pas être pris/utilisé?

Calcium D3 Sandoz ne doit-il pas être pris en cas

- d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des constituants selon la composition,
- de quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- d'élimination exagérée de calcium par les urines (hypercalciurie),
- d'insuffisance rénale grave, de calculs urinaires ou rénaux,
- de traitement existant à la vitamine D.

Les comprimés à croquer ne doivent pas être administrés aux patients atteints de phénylcétonurie en raison de leur teneur en aspartam.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Calcium D3 Sandoz?

Calcium D3 Sandoz contenant déjà de la vitamine D, toute nouvelle administration de vitamine D ne doit se faire que sous contrôle médical, afin d'éviter tout surdosage. En cas de traitement prolongé et/ou de légère insuffisance rénale, il est recommandé de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée par les urines (calciurie). En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement.

En cas de traitement par les digitaliques ou par les diurétiques thiazidiques, l'administration de calcium, associée à la vitamine D, nécessite une surveillance régulière. Vous devez impérativement consulter votre médecin ou votre cardiologue. En cas de traitement avec un bisphosphonate, du fluorure de sodium, des quinolones, de la L-thyroxine, de l'estramustine, de l'orlistat, de la cholestyramine, avec des préparations ferrugineuses, des préparations contenant du zinc ou du strontium ou avec de la paraffine, il est conseillé de respecter un délai minimum de 2 heures avant de prendre Calcium D3 Sandoz. En cas de traitement



oral par les tétracyclines (certains antibiotiques), il est recommandé de respecter un délai d'au moins 3 heures avant de prendre Calcium D3 Sandoz.

Calcium D3 Sandoz ne doit pas être absorbé en même temps que des aliments contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de la phytine, comme p.ex. épinards, rhubarbe, produits à base de son ou de soja. Ces derniers sont susceptibles d'empêcher l'absorption de calcium.

Si vous souffrez d'une particulière maladie aux poumons (sarcoïdose) vous ne devez prendre Calcium D3 Sandoz que sous surveillance médicale. Votre médecin devra contrôler régulièrement votre taux sanguin et urinaire de calcium.

Si vous souffrez d'une ostéoporose due à une immobilisation prolongée il existe un risque élevé d'une hypercalcémie (concentration trop élevée de calcium dans le sang).

La prise prolongée de larges quantités de calcium ou de doses élevées de vitamine D dans le cadre d'aliments ou de médicaments et en parallèle de substances basiques facilement absorbables (alcalis, p.ex. bicarbonates contenus dans les médicaments se liant aux acides gastriques) peut entraîner un syndrome du lait et des alcalins (trouble du métabolisme calcique) s'accompagnant d'un risque d'atteinte rénale. Il convient donc d'éviter impérativement une telle prise simultanée.

Pour les patients suivant un régime pauvre en sel, il convient de noter que la quantité de sodium apportée par sachet de Calcium D3 Sandoz 500/440 est de 5 mg tandis que celle apportée par sachet de Calcium D3 Sandoz 1000/880 est de 10 mg.

Calcium D3 Sandoz 500/440 comprimés à croquer avec arôme abricot:

Calcium D3 Sandoz comprimés à croquer avec arôme abricot contiennent 0,5 mg d'aspartam par comprimé à croquer. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Calcium D3 Sandoz comprimés à croquer avec arôme abricot contiennent 57,7 mg de sorbitol par comprimé à croquer. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à croquer, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Calcium D3 Sandoz 500/440 comprimés à croquer avec arôme abricot.

Calcium D3 Sandoz 500/440 comprimés à croquer avec arôme orange:

Calcium D3 Sandoz comprimés à croquer avec arôme orange contiennent 0,5 mg d'aspartam par comprimé à croquer. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Calcium D3 Sandoz comprimés à croquer avec arôme orange contiennent 51,7 mg de sorbitol par comprimé à croquer.

Calcium D3 Sandoz comprimés à croquer avec arôme orange contiennent 0,01 mg de alcool benzylique par comprimé à croquer. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»). Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à croquer, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Calcium D3 Sandoz 500/440 comprimés à croquer avec arôme orange.

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



Calcium D3 Sandoz peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Calcium D3 Sandoz ne peut être pris pendant la grossesse et/ou l'allaitement que sur avis médical. La posologie à suivre doit être définie par le médecin.

Comment utiliser Calcium D3 Sandoz?

Dissoudre le contenu d'un sachet dans un verre d'eau, puis boire la solution obtenue sans attendre. Sucrer ou croquer les comprimés.

Posologie

Adultes

Calcium D3 Sandoz 500/440 poudre instantanée/comprimés à croquer: 1 sachet ou 1 comprimé à croquer 1–2x par jour.

Calcium D3 Sandoz 1000/880 poudre instantanée: 1 sachet 1x par jour.

Durée du traitement et dosage dépendent de la gravité et du type de la maladie à traiter, il appartient donc au médecin de les définir.

Calcium D3 Sandoz est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En cas d'oubli d'une ou de plusieurs prises de Calcium D3 Sandoz, ne doublez pas la prise suivante. Lors de la prise d'une dose excessive de Calcium D3 Sandoz, les symptômes suivants peuvent apparaître: nausées, vomissements, soif intense, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, fatigue. Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

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 Calcium D3 Sandoz peut-il provoquer?

Constipation, ballonnements, nausées, vomissement. Troubles gastriques ou diarrhées pour Calcium D3 Sandoz 1000/880 en raison de leur teneur en sorbitol et xylitol. En outre peuvent se manifester éruption cutanée, urticaire, démangeaison, réactions d'hypersensibilité, réactions d'hypersensibilité graves avec gonflements du visage, de la bouche, des membres (pour arriver jusqu'à une chute de la tension artérielle et choc), gonflements entre autres du visage, des lèvres ou de la langue. Si vous observez de tels symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Un surdosage lié à la prise de substances basiques (p.ex. agents de liaison des acides gastriques) peut être à l'origine d'un syndrome du lait et des alcalins (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calcium D3 Sandoz?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Poudre instantanée: Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.

Comprimés à croquer: Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Calcium D3 Sandoz?

Calcium D3 Sandoz 500/440

1 sachet de Calcium D3 Sandoz 500/440 contient:

Principes actifs

1250 mg de carbonate de calcium (soit 500 mg de calcium), 440 UI de cholécalciférol (vitamine D3).

Excipients

De la saccharine sodique, du cyclamate sodique, un arôme (arôme citron: contient vanilline) ainsi que des excipients.

1 comprimé à croquer de Calcium D3 Sandoz 500/440 avec arôme abricot contient:

Principes actifs

1250 mg de carbonate de calcium (soit 500 mg de calcium), 440 UI de cholécalciférol (vitamine D3).

Excipients

Aspartam (E951), sorbitol (E420), dihydrogénocitrate de sodium, carmellose sodique, ascorbate sodique, saccharose, isomalt (E953), xylitol (E967), acide citrique, stéarate de magnésium, arôme abricot, silice colloïdale hydratée, silice colloïdale anhydre, acésulfame potassique, alpha-tocophérol, amidon modifié, triglycérides à chaîne moyenne.

1 comprimé à croquer de Calcium D3 Sandoz 500/440 avec arôme orange contient:

Principes actifs

1250 mg de carbonate de calcium (soit 500 mg de calcium), 440 UI de cholécalciférol (vitamine D3).

Excipients

Aspartam (E951), sorbitol (E420), dihydrogénocitrate de sodium, carmellose sodique, ascorbate sodique, saccharose, isomalt (E953), xylitol (E967), acide citrique, stéarate de magnésium, arôme orange (contient alcool benzylique), acésulfame potassique, alpha-tocophérol, amidon modifié, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre.

Calcium D3 Sandoz 1000/880

1 sachet de Calcium D3 Sandoz 1000/880 contient:

Principes actifs

2500 mg de carbonate de calcium (soit 1000 mg de calcium élément), 880 UI de cholécalciférol (vitamine D3).

Excipients

De la saccharine sodique, du cyclamate sodique, un arôme (arôme citron: contient vanilline) ainsi que des excipients.

Numéro d'autorisation

53628, 55760 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Calcium D3 Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Calcium D3 Sandoz 500/440



Emballages de 30 sachets. Grand emballage à 3 boîtes de 30 sachets. Arôme citron.

Emballages à 20, 60 et 120 comprimés à croquer en arômes abricot et orange.

Calcium D3 Sandoz 1000/880

Emballages de 30 sachets. Grand emballage à 3 boîtes de 30 sachets. Arôme citron.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

