

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 médicale 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.

Kalcipos®-D3 500/800, comprimés pelliculés

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Kalcipos-D3 500/800 et quand doit-il être utilisé?

Kalcipos-D3 500/800 contient les principes actifs calcium et vitamine D₃. Il est utilisé pour le traitement et la prévention des carences en vitamine D et en calcium chez l'adulte ainsi que comme traitement complémentaire dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose.

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

Seul le médecin est en mesure de constater une carence en calcium et en vitamine D. En cas de présence ou de risque élevé d'une telle carence, seule une supplémentation à long terme en calcium et en vitamine D peut corriger le problème.

Quand Kalcipos-D3 500/800 ne doit-il pas être pris?

- Taux sanguin de calcium accru, ou élimination accrue de calcium dans les urines.
- Maladie susceptible de provoquer une élévation du taux de calcium (p.ex. certains cancers, maladies des os ou affections de la glande parathyroïde).
- Présence d'une calcification des tissus mous (processus qui entraîne une rigidification des tissus mous en raison de la présence de dépôts de calcium).
- Calculs urinaires ou rénaux ou calcifications dans les reins.
- Surdosage de vitamine D.
- Concentration excessive de phosphate dans le sang.
- Pseudohypoparathyroïdie (un trouble de la transformation de l'hormone parathyroïdienne), en raison d'un risque de surdosage prolongé. Il convient dans ce cas d'utiliser d'autres dérivés de la vitamine D.
- Ostéoporose due à un alitement prolongé.
- Alitement prolongé et taux sanguin et/ou urinaire de calcium accru.
- Fonction rénale réduite/dysfonctionnement des reins.
- Traitement par calcitriol ou par d'autres métabolites de la vitamine D en cours.
- Hypersensibilité à l'un des composants de Kalcipos-D3 500/800.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kalcipos-D3 500/800?

La vitamine D entraîne une augmentation importante du taux de calcium. À fortes doses, la vitamine D est nocive sous toutes ses formes. Lors d'un traitement prolongé, votre médecin doit périodiquement examiner vos taux sériques et urinaires de calcium et votre fonction rénale (taux sanguin de créatinine), surtout si vous êtes limité(e) dans vos mouvements (immobilisation). Cette consigne s'applique en particulier pour les groupes de patients à risque suivants:

- Patients âgés.
- Patients présentant une forte probabilité de développer des calculs rénaux.



- Patients présentant un trouble de l'élimination du calcium ou du phosphate.
- Patients présentant une calcification des artères (artériosclérose, une maladie vasculaire dans laquelle les vaisseaux sanguins chargés d'acheminer l'oxygène du cœur vers le reste du corps [artères] sont endommagés).
- Patients atteints d'une maladie du cœur qui entraîne le rétrécissement ou l'obstruction des vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur.
- Patients traités par diurétiques (médicaments visant à éliminer l'eau).

Les symptômes potentiels d'un surdosage figurent dans la rubrique «*Si vous avez pris plus de Kalcipos-D3 500/800 que vous n'auriez dû*».

Chez les patients à risque, un traitement prolongé à hautes doses est susceptible de favoriser la formation d'un dépôt dans les voies urinaires.

Sarcoïdose

Bien que cette préparation contienne une quantité moindre de vitamine D, les personnes atteintes d'une sarcoïdose (une maladie systémique du tissu conjonctif associée à la formation de granulomes) ne doivent la prendre qu'après consultation préalable de leur médecin.

Altération de la fonction rénale

Chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, il existe un risque d'élévation du taux de phosphate associée à une diminution du taux sanguin de calcium, à la formation de calculs rénaux ou d'un dépôt de calcium dans les reins, et de calcification des tissus mous. Kalcipos-D3 500/800 ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale sévères ou nécessitant une dialyse. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale légers ou modérés.

Syndrome des buveurs de lait (syndrome de Burnett)

Si vous prenez en même temps des substances alcalines (p.ex. médicaments pour neutraliser l'acidité dans l'estomac), vous pouvez éventuellement développer un syndrome des buveurs de lait engendrant un risque de lésions rénales et de calcifications dans les tissus mous. La prise simultanée doit être évitée. Les symptômes associés au syndrome des buveurs de lait comprennent fatigue ou faiblesse inhabituelle, perte d'appétit persistante, maux de tête persistants, nausées ou vomissements et envies fréquentes et urgentes d'uriner.

Utilisation simultanée de glycosides cardiotoniques

Dans le cas d'un traitement par des glycosides cardiotoniques (p.ex. digoxine lors d'insuffisance cardiaque) ou par des diurétiques thiazidiques (médicaments stimulant l'élimination d'eau), le traitement par Kalcipos-D3 500/800 exige une surveillance régulière par le médecin. La prudence est de mise en cas d'utilisation simultanée de glycosides cardiotoniques, car l'élévation du taux sanguin de calcium est associée à un risque accru d'irrégularité des battements cardiaques.

Médicaments susceptibles d'avoir une influence sur Kalcipos

Lors d'un traitement simultané par orlistat, par cholestyramine (certains médicaments pour traiter un taux trop élevé de cholestérol) ou lors d'un traitement laxatif, l'assimilation de la vitamine D dans l'intestin peut être réduite. Kalcipos doit être pris au minimum 2 heures avant ou après la prise d'orlistat et au minimum 1 heure avant ou 4 à 6 heures après la prise de résines chélatrices.

L'assimilation du calcium est réduite lors d'un traitement simultané par corticoïdes.

Kalcipos-D3 500/800 ne doit pas être pris en même temps que des aliments contenant de l'acide oxalique (p.ex. épinards ou rhubarbe) ou de l'acide phytique (céréales à grain complet). Ces substances peuvent perturber l'assimilation du calcium. Vous devez respecter un délai d'au moins 2 heures entre la prise de Kalcipos-D3 500/800 et la consommation de ces aliments.



Les effets de la vitamine D₃ peuvent être réduits lors d'un traitement simultané par phénytoïne ou par barbituriques (certains médicaments contre l'épilepsie).

Médicaments susceptibles d'être influencés par Kalcipos

Dans le cas d'un traitement oral simultané par des antibiotiques du groupe des quinolones, l'antibiotique doit être pris 2 heures avant ou 6 heures après la prise de Kalcipos-D3 500/800.

Dans le cas d'un traitement oral par tétracyclines (un groupe d'antibiotiques), il convient de laisser un délai d'au moins 3 heures avant la prise de Kalcipos-D3 500/800.

Si vous prenez en même temps des médicaments contenant du fluorure, du zinc ou du fer ou si vous devez prendre un bisphosphonate ainsi que d'autres médicaments contre l'ostéoporose, vous devez respecter un délai d'au moins 2 heures entre la prise de Kalcipos-D3 500/800 et celle de ces médicaments.

Dans le cas d'un traitement simultané à la lévothyroxine (un médicament utilisé lors d'une fonction insuffisante de la thyroïde), il faut respecter un délai d'au moins 4 heures entre la prise de la lévothyroxine et celle de Kalcipos-D3 500/800.

Si vous prenez parallèlement d'autres médicaments (même achetés en vente libre) contenant du calcium ou de la vitamine D, vous ne devez le faire que sous surveillance médicale étroite.

Aucune étude relative aux effets de Kalcipos-D3 500/800 sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée. Un quelconque effet est toutefois peu probable.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Kalcipos-D3 500/800.

Kalcipos-D3 500/800 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous utilisez ou avez utilisé récemment d'autres médicaments (même en automédication!).

Kalcipos-D3 500/800 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Kalcipos-D3 500/800 ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et uniquement sur instruction d'un médecin, p.ex. pour la prévention de déficits en calcium et en vitamine D₃, une dose maximale de 1500 mg de calcium et de 600 UI de vitamine D₃ ne doit pas être dépassée. Si un déficit en calcium et en vitamine D₃ est clairement établi, les doses journalières maximales de 2000 mg de calcium et de 4000 UI de vitamine D₃ ne doivent pas être dépassées.

Pendant l'allaitement, la supplémentation en vitamine D₃ chez l'enfant doit prendre en compte les quantités de calcium et de vitamine D₃ qui passent dans le lait maternel.

Comment utiliser Kalcipos-D3 500/800?

Adultes

Prenez 1 comprimé pelliculé 1 fois par jour. Les comprimés peuvent être avalés entiers ou – pour faciliter la prise – être cassés ou divisés. Les comprimés pelliculés de Kalcipos peuvent être pris à n'importe quelle heure de la journée, indépendamment des repas.

La dose de calcium contenue dans Kalcipos-D3 500/800 est inférieure à l'apport quotidien total recommandé. Kalcipos-D3 500/800 est donc prévu essentiellement pour les patients qui ont besoin d'un supplément de vitamine D et absorbent déjà environ 500 à 1000 mg de calcium dans le cadre de leur alimentation. L'apport alimentaire de calcium doit être estimé par le médecin.

Kalcipos-D3 500/800 n'est pas prévu pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans.



Si vous avez pris plus de Kalcipos-D3 500/800 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une quantité plus importante de ce médicament que prévu ou si un enfant a pris ce médicament par inadvertance, consultez un médecin afin de déterminer les risques encourus. Les signes possibles d'un surdosage sont p.ex. fatigue, somnolence, maux de tête, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, soif accrue et quantité d'urine exceptionnellement élevée.

Veillez-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 Kalcipos-D3 500/800 peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se produire lors d'une prise de Kalcipos-D3 500/800.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Taux accru de calcium dans le sang ou dans les urines.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Symptômes digestifs tels que constipation, ballonnements, nausées, douleurs abdominales ou diarrhées.
Symptômes cutanés tels que démangeaisons, éruptions cutanées ou urticaire.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Un surdosage en association avec la prise de substances alcalines (p.ex. médicaments pour neutraliser l'acidité dans l'estomac) peut causer un syndrome des buveurs de lait (voir «Quels sont les précautions à observer lors de la prise?»).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dans des cas isolés, des réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la zone autour de la bouche, de la cavité buccale ou de la gorge peuvent se produire. Dans de tels cas, vous devez stopper le traitement et consulter immédiatement un médecin.

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 le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de 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 Kalcipos-D3 500/800?



Les comprimés pelliculés Kalcipos-D3 500/800 sont ovales blancs et contiennent une gravure R150.

Chaque comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

1261 mg de carbonate de calcium (correspondant à 500 mg de calcium) et 800 UI de vitamine D₃ (cholécalférol).

Excipients

Maltodextrine, croscarmellose sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium, DL-alpha-tocophérol, triglycérides à chaîne moyenne, amidon modifié, saccharose, ascorbate sodique.

Enrobage: hypromellose, macrogol 6000, paraffine solide synthétique.

Numéro d'autorisation

62202 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Kalcipos-D3 500/800? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 30 et de 90 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 202 F]

