

Dénomination du médicament

CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer
Calcium/Cholécalciférol

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
3. Comment prendre CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances - code ATC : A12AX.

Ce médicament contient deux substances actives, le calcium et la vitamine D3 (également appelée cholécalciférol).

Il est utilisé :

- chez les personnes qui ont un traitement contre l'ostéoporose (maladie des os où l'os s'amincit et s'affaiblit), lorsque la quantité de calcium et de vitamine D apportée par l'alimentation est insuffisante ;
- chez les personnes âgées, en cas de manque en calcium et en vitamine D.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

Ne prenez jamais CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer :

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez trop de calcium dans le sang (hypercalcémie) ;
- si vous avez trop de calcium dans vos urines (hypercalciurie) ;
- si vous êtes immobilisé(e) depuis longtemps et que vous avez un taux de calcium élevé dans les urines (hypercalciurie) et/ou le sang (hypercalcémie) ;
- si vous avez des calculs rénaux (lithiase calcique), calcifications tissulaires ;
- si vous avez des dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose) ;
- si vous avez trop de vitamine D dans le corps (hypervitaminose D) ;
- si vous avez une insuffisance rénale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer.

Des apports trop importants en calcium et en vitamine D peuvent être dangereux pour votre santé.

- L'apport en calcium et en alcalins provenant d'autres sources (aliments, aliments enrichis ou autres médicaments) doit être surveillé en cas de prescription de carbonate de calcium. Un syndrome des buveurs de lait et d'alcalins peut survenir en cas d'administration concomitante de doses élevées de calcium et de substances alcalines telles que les bicarbonates et le lait. En cas d'administration de doses élevées de carbonate de calcium, votre médecin surveillera vos taux sériques de calcium.
- En cas de traitement prolongé, des analyses régulières de votre urine sont nécessaires pour contrôler la quantité de calcium éliminée dans les urines. En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement.

Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous souffrez d'une maladie des reins (insuffisance rénale) ;
- si vous souffrez d'une sarcoïdose qui est une maladie qui se manifeste le plus souvent par une simple fatigue et provoque une augmentation de la taille des ganglions et une inflammation des poumons ou d'autres organes.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Vous devez dire à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments digitaliques (pour certaines maladies du cœur) ;
- des antibiotiques de la famille des cyclines (contre les infections) ;
- de la ciprofloxacine ou de la norfloxacine (contre les infections)
- des médicaments diurétiques (contre la tension artérielle élevée ou des gonflements appelés œdèmes) ;
- des bisphosphonates (contre l'ostéoporose) ;
- phénytoïne (contre l'épilepsie) ;
- rifampicine (contre les infections) ;
- de l'estramustine (pour traiter certains cancers de la prostate) ;
- des sels de fer (pour traiter le manque de fer ou les anémies) ;
- hormones thyroïdiennes (pour traiter un déficit en hormones de la thyroïde) ;
- strontium (contre l'ostéoporose) ;
- zinc.

Vous devez attendre au moins deux heures entre les prises de CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et l'un des médicaments suivants :

- bisphosphonates ;
- antibiotique de la famille des cyclines ;
- estramustine ;
- hormones thyroïdiennes ;
- orlistat ;
- strontium ;
- zinc.

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

CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous êtes traité(e) par ce médicament, vous devez le prendre à distance des repas, en particulier si vous consommez certains aliments : les épinards, la rhubarbe, l'oseille, le cacao, le thé, les céréales complètes, les légumes secs, des graines oléagineuses, du chocolat...

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, vous ne devez pas dépasser un comprimé par jour. En effet, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D3.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer n'a pas d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer contient de l'aspartam, du sorbitol et du saccharose

Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par comprimé. 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.

Ce médicament contient 413,5 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Le traitement est à prendre à distance des repas (plus de deux heures si possible).

La dose recommandée est de 2 comprimés par jour.

Les comprimés sont à sucer ou à croquer.

Ce médicament doit être pris en 1 ou 2 prises par jour.

Si vous avez pris plus de CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Vous devez prévenir votre médecin, pharmacien ou le service d'urgences le plus proche.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître : nausées, vomissements, soif intense, constipation, anorexie, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, augmentation du débit urinaire, augmentation de l'envie d'uriner, douleurs osseuses, maux de tête persistants, calculs rénaux, calcémie et pH sanguin élevés, et diminution de la fonction rénale.

Si vous prenez trop de CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer, pendant une longue période, des dépôts de calcium peuvent apparaître dans les vaisseaux sanguins ou les tissus.

Une augmentation extrême du calcium dans le sang peut entraîner un coma ou le décès.

Si vous oubliez de prendre CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

Peu fréquents (survenant au chez au moins 1/1 000 et chez moins de 1/100 patients traités) :

- une augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé.

Rares (survenant au chez au moins 1/10 000 et chez moins de 1/1 000 patients traités) :

- des nausées ;
- des douleurs au niveau de l'estomac ;
- une diarrhée ;
- une constipation ;
- des ballonnements ;
- la formation de boutons sur tout le corps, d'urticaire et de démangeaisons.

Fréquence indéterminée :

- un syndrome des buveurs de lait et d'alcalins, observé généralement qu'en cas de surdosage ;
- réactions allergiques, comme par exemple un gonflement rapide au niveau du visage et du cou pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angioœdème ou œdème laryngé) ;
- chez les patients atteints d'insuffisance rénale, risque d'augmentation du taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux ou de dépôts de calcium dans les reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

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

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.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

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 CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

· Les substances actives sont :

carbonate de calcium	1 248,75 mg
quantité correspondant à calcium élément	500,00 mg
cholécalfcérol enrobé à 100 000 UI/g (vitamine D ₃ 100 CWS)	4,00 mg
quantité correspondant à cholécalfcérol	400 UI
	pour un comprimé à sucer ou à croquer.

· Les autres composants sont :

amidon prégélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron (composition de l'arôme citron : huile essentielle de citron déterpénée, acide ascorbique, citral, saccharose, maltodextrine).

Qu'est-ce que CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer ou à croquer. Boîte de 60 ou 180 en tube de 20 comprimés avec bouchon et capsule déshydratante (gel de silice).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

DELPHARM GAILLARD

33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).