

## **Notice : information du patient**

### **Sandoz Ca-D® 600 mg / 400 UI comprimés effervescents**

calcium/cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>)

**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 après un mois.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Sandoz Ca-D et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Ca-D
3. Comment prendre Sandoz Ca-D
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sandoz Ca-D
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Sandoz Ca-D et dans quel cas est-il utilisé ?**

Sandoz Ca-D contient une source riche en calcium et en vitamine D<sub>3</sub>.

**Sandoz Ca-D s'utilise dans le traitement des déficits combinés en calcium et vitamine D<sub>3</sub> et peut s'utiliser, avec d'autres médicaments, pour traiter une affection appelée « ostéoporose » (affaiblissement des os) chez les patients présentant un diagnostic de déficits combinés en calcium et vitamine D ou un risque élevé de développer ces déficits.**

Le calcium et la vitamine D<sub>3</sub> sont absorbés dans l'intestin et se distribuent dans l'organisme. La vitamine D<sub>3</sub> favorise activement l'absorption de calcium et de phosphore au niveau des intestins et leur fixation par l'os.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Ca-D ?**

### **Ne prenez jamais Sandoz Ca-D :**

- Si vous êtes allergique au calcium, au cholécalciférol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie).
- Si vous avez un taux élevé de calcium dans l'urine (hypercalciurie).
- Si vous avez des pierres au niveau des reins (néphrolithiase) et des dépôts de calcium dans votre tissu rénal (néphrocalcinose).
- Si vous avez une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie primaire).
- Si vous avez trop de vitamine D dans votre corps (hypervitaminose).
- Si vous avez un cancer des os (par ex. métastases osseuses et myélome).
- Si vous avez de graves problèmes aux reins.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sandoz Ca-D :

- Si vous prenez d'**autres produits à base de calcium et de vitamine D**,
- Si vous souffrez d'une **affection des reins**,
- Si vous souffrez d'une **certaine maladie pulmonaire**, telle que la sarcoïdose / la maladie de Besnier-Boeck,
- Si vous êtes **immobilisé(e) et atteint d'ostéoporose**.

Pendant l'utilisation à long terme de Sandoz Ca-D, **votre médecin doit surveiller régulièrement vos taux sanguins et urinaires de calcium ainsi que votre fonction rénale.**

Cette surveillance est particulièrement importante si vous avez une tendance à développer des pierres au niveau des reins.

### **Enfants et adolescents**

Sandoz Ca-D n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Sandoz Ca-D**

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

Le calcium et la vitamine D peuvent interagir avec certains autres médicaments si on les prend en même temps. Par exemple, si vous prenez ou avez pris récemment :

- **des glycosides cardiotoniques, des diurétiques thiazides (comprimés faisant uriner) ou des corticostéroïdes**, vous devez suivre attentivement les instructions de votre médecin.
- **des biphosphonates par voie orale, du fluorure de sodium et des fluoroquinolones**, prenez Sandoz Ca-D au moins 3 heures après la prise de ces médicaments, car le calcium réduit l'absorption de ces composés.
- un groupe d'antibiotiques appelés « **tétracyclines** », prenez Sandoz Ca-D au moins 2 heures après ou 4 à 6 heures avant la tétracycline, car le calcium réduit l'absorption de ces médicaments.
- **de l'orlistat** (un médicament utilisé pour traiter l'obésité), **de la colestyramine ou des préparations laxatives comme la paraffine liquide**, vous devez respecter un intervalle aussi long que possible entre la prise de ces composés et la prise de Sandoz Ca-D, car ils peuvent réduire l'absorption de vitamine D.
- **du fer, du zinc et du ranélate de strontium**, prenez ces médicaments au moins deux heures avant ou après Sandoz Ca-D.
- **de la rifampicine, de la phénytoïne ou des barbituriques**. Ces médicaments rendent la vitamine D3 moins efficace.
- **de l'estramustine** (un médicament utilisé en chimiothérapie), **des hormones thyroïdiennes**, prenez Sandoz Ca-D deux heures après avoir pris ces médicaments.

### **Sandoz Ca-D avec des aliments et des boissons**

Sandoz Ca-D ne doit pas être pris dans les 2 heures qui précèdent ou qui suivent l'ingestion d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique, tels que les épinards, la rhubarbe et les céréales complètes.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Les femmes enceintes et allaitantes nécessitent une quantité plus importante de calcium et de vitamine D que la normale.

- Pendant la grossesse et l'allaitement, la prise quotidienne ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI (Unités Internationales) de vitamine D<sub>3</sub>, ne prenez donc pas plus d'un comprimé effervescent par jour.
- De faibles quantités de calcium passent dans le lait maternel, sans induire aucun effet négatif sur les enfants. La vitamine D et ses métabolites passent également dans le lait maternel. Il faut tenir compte de cette source de vitamine D lorsqu'on administre des suppléments de vitamine D à l'enfant.

Les mères enceintes et allaitantes doivent prendre Sandoz Ca-D en respectant un intervalle de deux heures avant ou après un repas, en raison d'une éventuelle réduction de l'absorption de fer.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'utilisation de Sandoz Ca-D n'a pas d'influence connue sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Sandoz Ca-D contient du sodium et certains sucres**

- **Les diabétiques** peuvent prendre Sandoz Ca-D (1 comprimé effervescent contient 0,01 Unités Pain).
- Ce médicament contient 52 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 2,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Ce médicament contient jusqu' à 50 mg de sorbitol par comprimé effervescent.
- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Peut être nocif pour les dents.

### **3. Comment prendre Sandoz Ca-D ?**

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.

La dose recommandée pour les adultes et les personnes âgées est d'un comprimé effervescent (une seule dose) une ou deux fois par jour (ce qui équivaut à 600-1200 mg de calcium et 400-800 UI de vitamine D<sub>3</sub>).

Prenez la dose quotidienne de Sandoz Ca-D recommandée pendant aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué. Compte tenu de l'usage prévu de Sandoz Ca-D, il est probable que vous deviez suivre un traitement sur le long terme.

Dissoudre Sandoz Ca-D dans un verre d'eau (environ 200 ml) et boire immédiatement la solution obtenue. Ne pas avaler ni mâcher le comprimé.

### **Si vous avez pris plus de Sandoz Ca-D que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Sandoz Ca-D que vous n'auriez dû et si vous présentez l'un des symptômes suivants : se sentir malade (nausées), vomissements, soif ou soif excessive, déshydratation, besoin impérieux d'uriner, constipation ou douleur abdominale, arrêtez la prise de Sandoz Ca-D et contactez immédiatement votre médecin (qui prendra les mesures nécessaires). (syndrome des buveurs de lait, voir également Quels sont les effets indésirables éventuels ?)

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sandoz Ca-D, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Sandoz Ca-D**

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

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

#### **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.

**Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, ARRÊTEZ la prise de Sandoz Ca-D et avertissez immédiatement votre médecin :**

**Fréquence indéterminée** ( la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- **réactions allergiques (d'hypersensibilité) sévères telles qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et grave éruption cutanée,**
- **fréquent besoin urgent d'uriner, maux de tête continus, perte d'appétit durable, nausées ou vomissements, fatigue ou faiblesse inhabituelle, hypercalcémie, alcalose et insuffisance rénale (syndrome des buveurs de lait)**

#### **Autres effets indésirables**

**Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- augmentation des taux sanguins de calcium (hypercalcémie) et excrétion excessive de calcium dans l'urine (hypercalciurie).

**Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- nausées, diarrhée, douleur abdominale, constipation, flatulences, ballonnement (distension abdominale),
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- vomissements.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, vous courez un risque accru de présenter un taux élevé de phosphate dans le sang, un taux de calcium accru dans les reins et des calculs rénaux.

## **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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Sandoz Ca-D**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Durée de conservation après la première ouverture : maximum 3 ans, mais seulement jusqu'à la date de péremption.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz Ca-D**

Les substances actives sont le calcium et le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>) sous « forme de poudre » concentrée de cholécalciférol.

Chaque comprimé effervescent contient 600 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et 10 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>, équivalent à 400 UI sous forme de poudre concentrée).

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, acide malique, hydrogénocarbonate de sodium, cyclamate de sodium, arôme citron (contenant : huile de citron, mannitol, sorbitol, maltodextrine, D-glucono-1,5-lactone, acacia), carbonate de sodium, maltodextrine, saccharine sodique, ascorbate de sodium, saccharose, amidon modifié, alpha-tocophérol, triglycérides à chaînes moyennes et silice colloïdale anhydre.

**(Voir également fin de la rubrique 2 « Sandoz Ca-D contient du sodium et certains sucres » pour des informations supplémentaires concernant les sucres et le sodium)**

#### **Aspect de Sandoz Ca-D et contenu de l'emballage extérieur**

Le comprimé effervescent est blanc et rond.

Chaque unité de 20 comprimés est emballée dans un tube en polypropylène avec un bouchon en polyéthylène.

Présentations:

20, 40 (2 x 20), 60 (3 x 20) et 100 (5 emballages de 20) comprimés effervescents.

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Allemagne

#### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE212414



## **Mode de délivrance**

Délivrance libre

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

Autriche : Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten

Belgique : Sandoz Ca-D 600 mg / 400 UI comprimés effervescents

Allemagne : Calcium plus Vitamin D3 BT

Portugal : Calcium D Sandoz

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020.**