NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/01/2006

Dénomination du médicament

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

Calcium/Cholécalciférol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
3. COMMENT PRENDRE DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

(Médicament actif sur le bilan de calcium. A: appareil digestif et Métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D,
- en association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Contre-indications

Ne prenez jamais DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer dans les cas suivants:

- allergie à la vitamine D ou à l'un des constituants,
- hypercalcémie (quantité de calcium dans le sang anormalement élevée),
- hypercalciurie (élimination exagérée de calcium par l'urine),
- calculs rénaux (lithiase calcique),
- immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie: le traitement ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation,
- en raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire due à un déficit enzymatique).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer:

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas:

- de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée dans les urines (calciurie). En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement,
- d'administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses qui doit se faire sous stricte surveillance médicale.
- en cas de traitement associé à base de bisphosphonates, il est conseillé d'attendre au moins deux heures entre les prises de ces médicaments et de Densical Vitamine D_3, ainsi qu'en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des cyclines.
- en cas de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN en particulier digitaliques, cyclines, vitamine D, bisphosphonates, diurétiques, sels de fer.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D_3: soit un comprimé

par jour.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pas d'effet particulier.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: aspartam.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie
La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.
Mode d'administration
Voie orale - Réservé à l'adulte.
Les comprimés sont à sucer ou à croquer.
Fréquence d'administration
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.
Durée de traitement
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer que vous n'auriez dû:
Lors de la prise d'une dose excessive de ce médicament, les symptômes suivants peuvent apparaître:
Nausées, vomissements, soif intense, constipation.
Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.
En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Constipation ou diarrhée,
- Ballonnements, douleur au niveau de l'estomac,

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

La substance active est:

Carbonate de calcium (DESTAB) ..... 1 387,50 mg
Quantité correspondant à calcium élément ..... 500,00 mg
Cholécalciférol enrobé à 100 000 UI/g (VITAMINE D_3 100 CWS) ..... 4,00 mg
Quantité correspondant à cholécalciférol ..... 400 UI

Pour un comprimé à sucer ou à croquer.

Les autres composants sont:

Sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DENSICAL VITAMINE D3 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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ZAMBON FRANCE
13, rue René Jacques
92138 Issy-les-Moulineaux Cedex

Exploitant

ZAMBON FRANCE
13, rue René Jacques
92138 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
Avenue de Provence
13190 ALLAUCH

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.