

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/06/2011

## Dénomination du médicament

**CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent**  
**Calcium élément**

## Encadré

**Veillez 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 un 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 CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?
3. COMMENT PRENDRE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Sans objet.

#### **Indications thérapeutiques**

Les comprimés de CALCIUM SANDOZ sont une source riche en calcium, sel minéral essentiel nécessaire à la formation et à la protection de l'os.

CALCIUM SANDOZ est indiqué dans la prévention et le traitement des carences en calcium, et peut également être utilisé, en association avec d'autres traitements, pour prévenir et traiter l'ostéoporose (fragilisation des os).

CALCIUM SANDOZ est aussi utilisé, en complément à la vitamine D3, pour le traitement du rachitisme (anomalie de la croissance osseuse chez l'enfant) et de l'ostéomalacie (diminution de la dureté de l'os chez l'adulte).

Le calcium est absorbé à partir de l'intestin puis distribué par le sang, dans tout le corps.

Le calcium joue un rôle important dans différentes fonctions de l'organisme. Il est essentiel aux fonctions nerveuse, musculaire et cardiaque, ainsi qu'à la coagulation sanguine. Il est en outre nécessaire au bon

fonctionnement de nombreuses hormones dans l'organisme. Pour exercer ces divers rôles, le calcium doit être disponible à des concentrations adéquates.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent dans les cas suivants:**

- Si vous êtes allergique au calcium ou à l'un des composants de CALCIUM SANDOZ
- Si vous présentez des quantités élevées de calcium dans le sang (hypercalcémie).
- Si vous présentez une élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie).
- Si vous êtes atteint de certains problèmes rénaux comme: calculs rénaux (lithiase rénale calcique) et dépôts de calcium dans le tissu rénal (néphrocalcinose).

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent:**

- Si vous présentez une insuffisance rénale, n'utilisez ce produit qu'après avoir consulté votre médecin et ceci surtout si vous prenez aussi des médicaments contenant de l'aluminium.
- Ne prenez pas, sans avis médical, de médicaments contenant de la vitamine D en même temps que CALCIUM SANDOZ.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

**Prise ou utilisation d'autres médicaments:**

Signalez à votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sans ordonnance, car le calcium peut interagir avec d'autres médicaments s'il est pris au même moment.

- Si vous prenez, ou avez pris récemment, des glycosides cardiaques, des diurétiques thiazidiques, ou des corticostéroïdes, veuillez suivre attentivement les instructions de votre médecin.
- CALCIUM SANDOZ doit être administré au moins 3 heures après la prise orale de biphosphonates ou de fluorure de sodium.
- CALCIUM SANDOZ doit être administré au moins 2 heures après ou 4 à 6 heures avant la prise d'antibiotiques du groupe des tétracyclines.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

#### **Aliments et boissons**

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments riches en acide oxalique (épinard, rhubarbe, oseille, cacao, thé...) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat, ...), c'est pourquoi il est recommandé de le prendre à distance des repas contenant ce type d'aliments ou d'attendre 2 heures avant de le prendre.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse - Allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre CALCIUM SANDOZ.

En cas de carence en calcium, les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ peuvent être administrés pendant la grossesse et l'allaitement. En général pour les femmes enceintes et qui allaitent, la dose journalière de calcium recommandée (comprenant l'apport alimentaire et l'apport par complément) est de 1 000 à 1 300 mg.

La dose journalière de calcium pendant la grossesse ou l'allaitement ne doit pas excéder 1500 mg.

Le calcium passe dans le lait maternel sans provoquer d'effet néfaste sur l'enfant.

### **Sportifs**

Sans objet.

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

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

Il n'y a aucun effet connu ni attendu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines provoqué par la prise de CALCIUM SANDOZ.

### **Liste des excipients à effet notable**

#### **Informations importantes concernant certains composants de CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent:**

CALCIUM SANDOZ peut être utilisé par les personnes diabétiques (1 comprimé effervescent de 500 mg contient 0,002 unités de glucides).

Chaque comprimé de CALCIUM SANDOZ contient 68,45 mg de sodium. Les patients qui suivent un régime contrôlé en sel doivent prendre l'avis d'un professionnel de santé avant de prendre CALCIUM SANDOZ.

Si vous pensez être intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce produit.

En raison de la présence d'aspartam, source de phénylalanine, dans CALCIUM SANDOZ, ce produit est déconseillé aux personnes souffrant de phénylcétonurie.

## **3. COMMENT PRENDRE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

Comme avec tous les médicaments, veuillez suivre attentivement les instructions données.

Chez l'enfant: un comprimé effervescent (une dose unique) une à deux fois par jour (correspondant à 500-1000 mg de calcium).

Chez l'adulte: un comprimé effervescent (une dose unique), une, deux ou trois fois par jour (correspondant à 500-1500 mg de calcium).

Le comprimé de CALCIUM SANDOZ doit être dissous dans un verre d'eau (environ 200 ml) et bu immédiatement. Ne pas avaler ni mâcher le comprimé de CALCIUM SANDOZ.

CALCIUM SANDOZ peut se prendre en dehors ou au cours des repas.

Veillez à prendre CALCIUM SANDOZ à la posologie recommandée et pendant le temps indiqué par votre médecin. Ce traitement peut s'avérer être à long terme, CALCIUM SANDOZ étant utilisé pour la prévention et le traitement de la carence en calcium aussi bien que, en association avec d'autres médicaments, pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose (fragilisation des os).

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

#### **Si vous avez pris plus de CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû:**

Lors d'une prise excessive de CALCIUM SANDOZ, les symptômes suivants peuvent apparaître: nausées, vomissement, soif intense ou constipation.

Si vous suspectez un surdosage contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

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

**Si vous oubliez de prendre CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent:**

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

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Effets indésirables très rares (touchant moins d'un patient sur 10000):** réactions allergiques sévères telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge entraînant des difficultés à avaler.

Si vous ressentez l'un des symptômes de réactions allergiques mentionnés ci-dessus, **ARRETEZ** immédiatement de prendre CALCIUM SANDOZ, et veuillez informer votre médecin.

**Effets indésirables rares (touchant moins d'un patient sur 1000):** nausées, diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulence, vomissement, démangeaisons, rougeurs et/ou sensation de brûlure de la peau.

**Effets indésirables peu fréquents (touchant moins d'un patient sur 100):** augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou excrétion excessive de calcium par les urines (hypercalciurie).

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 CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étui et sur la base du tube.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

Maintenir le tube bien fermé. Conserver le produit dans son emballage d'origine.

### 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 CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?**

**La substance active est:**

Calcium élément .....	500,00 mg ou 12,5 mmol
Sous forme de gluconolactate de calcium .....	1132,00 mg
Sous forme de carbonate de calcium .....	875,00 mg

Pour un comprimé effervescent.

**Les autres composants sont:**

Acide citrique anhydre, aspartam (E951), macrogol 6000, hydrogénocarbonate de sodium, arôme orange (huiles essentielles d'orange, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E420), dextrose).

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?**

CALCIUM SANDOZ 500 mg se présente sous forme de comprimés effervescents blancs, plats, circulaires à bords biseautés et aromatisés à l'orange. Il est disponible en tubes de 10 ou de 20 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**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****SANDOZ**

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Exploitant****SANDOZ**

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

**Fabricant****FAMAR FRANCE**

1 AVENUE DU CHAMP DE MARS  
45072 ORLEANS CEDEX 2

ou

**SALUTAS PHARMA GMBH**

DIESELSTRASSE 5  
70839 GERLINGEN  
ALLEMAGNE

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

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

**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.