NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

Dénomination du médicament

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent
Calcium élément

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, code ATC : (A12AA04).

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 D_3, 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 ?

Ne prenez jamais CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- 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).

- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 68,45 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

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.

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent avec des 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.

Grossesse et 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.

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 provoquées par la prise de CALCIUM SANDOZ.

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent contient de l'aspartam, du sorbitol, du sodium, de l'anhydride sulfureux et du glucose.

- Un comprimé effervescent contient 0,002 unités de glucides et peut ainsi être utilisé par les personnes diabétiques.

- Ce médicament contient 68,45 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 3,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

- Ce médicament contient 180 nanogrammes d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

- Ce médicament contient 210 nanogrammes d'anhydride sulfureux qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

- Ce médicament contient 30 mg d'aspartam par comprimé effervescent. 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 630 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent.

- Ce médicament contient du glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut-être nocif pour les dents.

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

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

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).

Utilisation chez les enfants

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

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.

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.

Si vous arrêtez de prendre CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

Sans objet.

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.

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).

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ?

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 le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 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

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, arôme orange [contient de l'alcool benzylique, du sorbitol (E420), du glucose et de l'anhydride sulfureux (E220)], aspartam (E951), macrogol 6000 et hydrogénocarbonate de sodium.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

DELPHARM ORLEANS
5, AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS LA SOURCE CEDEX 02
FRANCE

OU
SALUTAS PHARMA GmbH
OTTO-VON-GUERICKE ALLEE, 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU
HALEON GERMANY GmbH
BARTHSTRASSE 4
80339 MÜNCHEN
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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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