

Dénomination du médicament

CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer
Calcium/Cholécalciférol

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 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE
(Médicament actif sur le bilan de calcium. A: appareil digestif et Métabolisme).

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans les situations suivantes :

- 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 CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer dans les cas suivants :

- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam,
- hypersensibilité à la vitamine D ou à l'un des constituants,
- quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- calculs rénaux (lithiase calcique).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre d'utiliser CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer.

Faites attention avec CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer :

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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,
- de traitement associé à base de fluorure de sodium ou de biphosphonate, il est conseillé d'attendre deux heures entre les prises de ces médicaments et de Calcium Vitamine D3 Zydus, et en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des tétracyclines, il est conseillé

d'attendre trois heures.

· de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer

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

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 les digitaliques, les cyclines, les bisphosphonates, l'estrามustine et les sels de fer.

CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

En cas de grossesse, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D₃ : soit un comprimé par jour.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effet particulier.

CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer contient : aspartam, sorbitol

3. COMMENT PRENDRE UTILISER CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 comprimés par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale

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

Si vous avez pris plus de CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Lors de la prise d'une dose excessive de CALCIUM VITAMINE D3, 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.

Si vous oubliez de prendre CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer :

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

Si vous arrêtez de prendre CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- constipation ou diarrhée,
- ballonnements, douleurs au niveau de l'estomac,
- nausées,
- augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer ?

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 25 °C.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer

· Les substances actives sont :

Carbonate de calcium.....	1250 mg
Quantité correspondant à calcium élément.....	500 mg
Concentrat de cholécalciférol*.....	4 mg
Quantité correspondant à Vitamine D3.....	400 U.I

Pour un comprimé à croquer ou à sucer.

*Composition du concentrat de cholécalciférol: cholécalciférol, DL- α -tocophérol, saccharose, amidon alimentaire modifié, triglycérides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium, dioxyde de silicone.

· Les autres composants excipients sont :

Sorbitol, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium, aspartam, arôme orange.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer ou à sucer. Comprimé blanc à blanc cassé, rond, biconvexe.

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 et 180 comprimés en flacons (PEHD).

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 et 180 comprimés en flacons (PEHD) avec dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS

ZAC LES HAUTES PATURES-PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS

92000 NANTERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS

ZAC LES HAUTES PATURES-PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS

92000 NANTERRE

Fabricant

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS

ZAC LES HAUTES PATURES-PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS

92000 NANTERRE

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

Sans objet.