

Dénomination du médicament

**CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer
Calcium ? Cholécalférol**

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
3. Comment prendre CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

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 CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

Ne prenez jamais CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au carbonate de calcium ou au cholécalférol (vitamine D) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'immobilisation prolongée,
- si vous avez une quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- en cas d'élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- si vous souffrez de calculs rénaux (lithiase calcique),
- si vous avez trop de vitamine D dans le corps (hypervitaminose D) ;
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer :

- de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée dans les urines (calciurie), la quantité de calcium dans votre sang (calcémie), et votre fonction rénale. 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, de biphosphonates, il est conseillé d'attendre au moins trois heures entre les prises de ces médicaments et de CALCIUM VITAMINE D3 ARROW, comprimé à sucer ou à croquer,
- de traitement associé à base d'estrémustine, d'hormones thyroïdiennes, de strontium, de zinc, il est conseillé d'attendre au moins deux heures entre les prises de ces médicaments et de CALCIUM VITAMINE D3 ARROW, comprimé à sucer ou à croquer,
- en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des cyclines, il est conseillé prendre l'antibiotique au moins deux heures avant la prise de CALCIUM VITAMINE D3 ARROW ou 4 à 6 heures après la prise de CALCIUM VITAMINE D3 ARROW ;
- de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale,
- d'immobilisation si vous souffrez d'ostéoporose.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les digitaliques, les cyclines, les bisphosphonates, l'estrémustine, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, le strontium, le zinc, les diurétiques thiazidiques, l'orlistat.

CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption du calcium contenu dans ce médicament peut être diminuée par l'acide oxalique (présent dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (présent dans les céréales complètes). Ne prenez pas ce médicament dans les deux heures qui suivent la consommation d'aliments ayant une forte teneur en acide oxalique et en acide phytique.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse et d'allaitement, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D3. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer contient du saccharose, du sorbitol et de l'aspartam.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare), en raison de la présence de sorbitol et de saccharose.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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

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

Réservé à l'adulte.

Posologie

La dose recommandée quotidienne est de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir à sucer ou à croquer.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin, ou votre pharmacien.

La prise d'une dose excessive de ce médicament peut entraîner les symptômes suivants : perte d'appétit (anorexie), nausées, vomissements, soif intense, augmentation de la quantité d'urine, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, douleurs osseuses, calculs rénaux et, dans les cas graves, des troubles du rythme cardiaque. Une augmentation extrême du calcium dans le sang peut entraîner un coma ou le décès.

En cas de surdosage prolongé, les reins peuvent être atteints de manière irréversible, et des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

Si vous oubliez de prendre CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

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

Si vous arrêtez de prendre CALCIUM VITAMINE D3 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Sans objet.

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

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.

Peu fréquents (survenant chez au moins 1/1 000 et chez moins de 1/100 patients traités)

- constipation,
- diarrhée,

- flatulences,
- douleur abdominales,
- ventre gonflé,
- nausées,
- éruption cutanée ;
- démangeaisons ;
- urticaire.

Rares (survenant chez au moins 1/10 000 et chez moins de 1/1 000 patients traités)

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

Très rare (survenant chez moins de 1/10 000 patients traités)

- réactions allergiques, comme par exemple un gonflement rapide au niveau du visage et du cou pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angioedème ou oedème laryngé).

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, risque d'augmentation du taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux ou de dépôts de calcium dans les reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

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 la boîte et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 ARROW 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

- Les substances actives sont :

Carbonate de calcium..... 1248,75 mg

Correspondant à 500 mg de calcium.

Cholécalciférol, forme pulvérulente 4 mg

Soit 400 UI de vitamine D3.

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : alphasécherol, gélatine, graisses alimentaires, saccharose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 60.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

A.J.C. PHARMA

USINE DE FONTAURY

16120 CHATEAUNEUF

ou

ELAIAPHARM

2881, ROUTE DE VALBONNE

LES BOUILLIDES

06560 SOPHIA ANTIPOLIS-VALBONNE

ou

IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND

IDA INDUSTRIAL ESTATE

CORK ROAD

WATERFORD

IRLANDE

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

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