Notice : information du patient

Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

calcium / cholécalciférol

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 après un mois.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Sandoz Calcium D3 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Calcium D3 ?
3. Comment prendre Sandoz Calcium D3 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sandoz Calcium D3 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sandoz Calcium D3 et dans quel cas est-il utilisé ?

Sandoz Calcium D3 contient les substances actives calcium et vitamine D_3. C'est un supplément en calcium et vitamine D_3.

Sandoz Calcium D3 est utilisé
- pour prévenir et traiter un manque de calcium et de vitamine D chez la personne âgée.
- pour un apport supplémentaire de vitamine D et calcium, comme adjuvant aux traitements spécifiques de l'ostéoporose (os fragiles).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Calcium D3 ?

Ne prenez jamais Sandoz Calcium D3
- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D_3 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez une forte concentration de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- si vous présentez un taux élevé de calcium dans l'urine (hypercalciurie)
- si vous souffrez d'une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie)
- si vous souffrez d'un cancer de la moelle osseuse (myélome)
- si vous souffrez d'un cancer qui a affecté vos os (métastases osseuses)
- si vous souffrez d'une restriction motrice au niveau des membres (immobilisation prolongée) s'accompagnant d'une hypercalcémie et/ou d'une hypercalciurie
- si vous avez des calculs rénaux (lithiase rénale)

- si vous avez des dépôts de calcium dans vos reins (calcinose rénale)
- si vous souffrez d'un apport excessif en vitamine D (hypervitaminose D)
- si vous présentez de graves problèmes rénaux
- si vous avez moins de 18 ans

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sandoz Calcium D3 si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- **traitement de longue durée**
  Lors d'un traitement à long terme, les taux de calcium présents dans votre sang et vos urines ainsi que votre fonction rénale doivent être surveillés régulièrement. Cela est particulièrement important si vous avez tendance à développer des calculs rénaux. Votre médecin pourra réduire la dose ou interrompre le traitement en fonction des niveaux relevés dans votre sang.
- traitement concomitant par **glycosides cardiaques ou diurétiques thiazidiques (médicaments faisant uriner)** pour des problèmes cardiaques.
  Dans ce cas, les taux de calcium dans votre sang, vos urines et votre fonction rénale doivent être surveillés régulièrement, en particulier si vous êtes âgé. En fonction de vos résultats sanguins, votre médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement.
- **problèmes rénaux**
  Si vous souffrez de problèmes rénaux, vous devez faire preuve d'une prudence particulière lors de la prise de Sandoz Calcium D3, surtout si vous prenez également des produits contenant de l'aluminium, étant donné que l'acide citrique contenu dans Sandoz Calcium D3 pourrait augmenter l'absorption de l'aluminium. Les taux de calcium de votre sang et de vos urines devront être surveillés régulièrement. Si vous souffrez de graves problèmes rénaux, utilisez d'autres formes de vitamine D que le cholécalciférol.
- **prise complémentaire d'une supplémentation en calcium et vitamine D**
  Une surveillance médicale est nécessaire et votre médecin fera contrôler régulièrement le taux de calcium dans votre sang et vos urines.
- **sarcoïdose** (trouble du système immunitaire pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques)
  Faites attention quand vous prenez Sandoz Calcium D3 si vous souffrez de sarcoïdose. L'effet de ce médicament risque d'être augmenté, ce qui peut déboucher sur une overdose de calcium dans l'organisme. Les taux de calcium dans le sang et les urines devront être surveillés.
- **immobilisation et ostéoporose**
  Dans ce cas, ce médicament doit être utilisé avec une prudence particulière, car le taux de calcium dans votre sang peut augmenter.

Enfants et adolescents
Sandoz Calcium D3 ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, voir également rubrique 2 « Ne prenez jamais Sandoz Calcium D3».

Autres médicaments et Sandoz Calcium D3
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Des arythmies cardiaques peuvent survenir en cas de traitement simultané par des **glycosides digitaliques** (glycosides cardiotoniques dérivés de la digitale pourprée). Une surveillance médicale rigoureuse incluant un ECG et une mesure des taux de calcium sanguin est donc nécessaire.
- Le taux de calcium sanguin doit être surveillé régulièrement en cas d'administration simultanée de **diurétiques de la classe des thiazides (médicaments faisant uriner)**, les thiazides ayant pour effet de réduire l'excrétion du calcium dans l'urine.
- L'absorption et donc l'efficacité de **certains antibiotiques (appelés tétracyclines)** est réduite en cas d'administration simultanée de Sandoz Calcium D3 . Ces médicaments doivent être pris au plus tard 2 heures avant ou au plus tôt 4 à 6 heures après l'administration de Sandoz Calcium D3.

- En outre, d'autres médicaments tels que le **fluorure de sodium** (utilisé pour renforcer l'émail des dents ou pour traiter l'ostéoporose) et les **biphosphonates** (utilisé pour traiter l'ostéoporose) font l'objet d'interactions. Ces produits devront donc être pris au plus tard 3 heures avant l'administration de Sandoz Calcium D3.
- Un intervalle aussi long que possible doit séparer l'administration de **cholestyramine** (médicament destiné à faire baisser les taux de cholestérol) ou de **laxatifs** comme la paraffine liquide et celle de Sandoz Calcium D3, la vitamine D n'étant pas convenablement absorbée si cet impératif n'est pas respecté.
- L'**orlistat** (un médicament utilisé pour traiter l'obésité) peut altérer l'absorption de la vitamine D. Prendre Sandoz Calcium D3 au moins deux heures avant ou après l'orlistat.
- L'administration simultanée de Sandoz Calcium D3 et de **rifampicine** (un antibiotique), de **phénytoïne** (médicament destiné à traiter l'épilepsie) ou de **barbituriques** (hypnotiques) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D.
- L'administration simultanée de Sandoz Calcium D3 et de **glucocorticoïdes** (comme la cortisone) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D ainsi qu'une baisse des taux de calcium sanguin.
- **L'apport d'un supplément de calcium et de vitamine D** ne devrait être pris que sous surveillance médicale et nécessite un contrôle fréquent des taux de calcium dans le sang et les urines.
- Le calcium peut diminuer les effets de la **lévothyroxine** (utilisée pour traiter l'insuffisance thyroïdienne). Pour ce motif, la lévothyroxine devra être administrée au moins quatre heures avant ou quatre heures après l'administration de Sandoz Calcium D3.
- Les effets des **antibiotiques de la famille des quinolones** peuvent être réduits si ces médicaments sont pris en même temps que le calcium. Les antibiotiques de type quinolone doivent être pris deux heures avant ou six heures après la prise de Sandoz Calcium D3.
- Le calcium peut réduire l'absorption **du fer, du zinc ou du ranélate de strontium**. Prenez ces médicaments au moins deux heures avant ou après Sandoz Calcium D3.
- Le calcium peut réduire l'absorption de l'**estramustine** (un médicament utilisé en chimiothérapie). Prenez ce médicament au moins deux heures avant ou après Sandoz Calcium D3.

Sandoz Calcium D3 avec des aliments, boissons et de l'alcool
Veuillez tenir compte du fait que l'acide oxalique (que l'on retrouve dans par exemple les épinards et la rhubarbe) ainsi que l'acide phytique (présent dans par exemple les céréales complètes) peuvent réduire la quantité de calcium absorbée dans vos intestins. Dans les 2 heures qui précèdent ou qui suivent l'ingestion d'un aliment riche en acide oxalique ou phytique, vous ne devez pas prendre de médicaments contenant du calcium.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Sandoz Calcium D3 en cas de déficience de calcium et de vitamine D.
La dose quotidienne d'un demi-comprimé ne doit pas être dépassée. La quantité journalière totale de calcium durant la grossesse ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et la quantité journalière totale de vitamine D_3 ne doit pas dépasser les 600 UI (Unités Internationales).
Il est nécessaire d'éviter le surdosage prolongé de calcium et de vitamine D durant la grossesse. Ce surdosage prolongé pouvant être à l'origine de taux de calcium sanguin élevés et avoir un effet négatif sur l'enfant à naître.

Allaitement
Sandoz Calcium D3 peut être utilisé durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D passant dans le lait maternel, veuillez préalablement consulter votre médecin si votre enfant reçoit d'autres produits renfermant de la vitamine D.

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
Sandoz Calcium D3 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Sandoz Calcium D3 contient de l'aspartam, du sorbitol, de l'isomalt, du saccharose, du sodium et de l'alcool benzylique
Ce médicament contient 1,00 mg d'aspartam par comprimé à croquer. 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 119,32 mg de sorbitol par comprimé à croquer.
Ce médicament contient également de l'isomalt et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à croquer, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,02 mg d'alcool benzylique par comprimé à croquer. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Sandoz Calcium D3 ?

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

La dose recommandée est :
Adultes et personnes âgées prenez 1 comprimé à croquer par jour (correspondant à 1000 mg de calcium et 880 UI (Unités Internationales) de vitamine D_3).
Pendant la grossesse ne prenez que la moitié d'un comprimé à croquer par jour (correspondant à 500 mg de calcium et 440 UI (Unités Internationales) de vitamine D_3). Ne pas dépasser la dose quotidienne de ½ comprimé.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Sandoz Calcium D3 ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, voir également rubrique 2 « Ne prenez jamais Sandoz Calcium D3 ».

Mode d'administration
Voie orale.
Le comprimé à croquer doit être mâché avant d'être avalé. Vous pouvez prendre Sandoz Calcium D3 à tout moment, pendant ou en dehors des repas.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée du traitement
Sandoz Calcium D3 est un médicament à prendre comme traitement à long terme. Discutez avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous devez prendre Sandoz Calcium D3 (voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Si vous avez pris plus de Sandoz Calcium D3 que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement si vous suspectez un surdosage et gardez l'emballage et les comprimés à croquer éventuellement restants pour lui montrer.
Un surdosage de Sandoz Calcium D3 peut provoquer l'apparition de symptômes tels que des nausées, des vomissements, une soif ou une soif excessive, une augmentation de la production d'urine, une déshydratation ou une constipation.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sandoz Calcium D3, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sandoz Calcium D3
Si vous avez oublié de prendre Sandoz Calcium D3, prenez-le dès que vous vous y pensez, sauf s'il est déjà l'heure de prendre votre dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sandoz Calcium D3
Veuillez consulter votre médecin si vous souhaitez interrompre ou arrêter le traitement prématurément.

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 indésirables éventuels ?

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

Cessez immédiatement de prendre Sandoz Calcium D3 et contactez sans tarder un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- besoin fréquent d'uriner, céphalées continues, perte continue d'appétit, nausées ou vomissements, fatigue ou faiblesse inhabituelle, associée à une élévation du taux de calcium dans votre sang et problèmes rénaux qui surviennent généralement après un apport excessif en calcium (syndrome des buveurs de lait et d'alcalins).

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- réactions allergiques sévères: gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec difficultés soudaines à respirer et rash sévère.

Les autres effets indésirables signalés sont :

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- taux élevés de calcium dans votre sang (hypercalcémie) ou dans vos urines (hypercalciurie).

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- envie de vomir (nausée), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, ballonnements (distension abdominale).
- rash cutané, démangeaisons, urticaire.

Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance rénale, vous courrez éventuellement un risque de présenter un taux élevé de phosphate dans le sang, un taux de calcium accru dans les reins et des calculs rénaux.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sandoz Calcium D3

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pilulier / sur la boîte et sur le film thermosoudé en aluminium laminé après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pilulier :
Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Films thermosoudés :
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz Calcium D3
- Les substances actives sont le calcium et le cholécalciférol (vitamine D_3). Chaque comprimé à croquer contient 1000 mg de calcium (sous forme de carbonate) et 880 UI de cholécalciférol (vitamine D_3) (équivaut à 22 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D_3)).
- Les autres composants sont : l'isomalt (E953), le xylitol, le sorbitol (E420), l'acide citrique anhydre, le citrate de dihydrogène de sodium, le stéarate de magnésium, le carmellose sodique, de l'arôme d'orange « CPB » et de l'arôme d'orange « CVT » (qui renferment tous deux du sorbitol (E420)), de l'aspartam (E951), de l'acésulfame potassium, de l'ascorbate de sodium, de l'all-rac-alpha-tocophérol, de la fécule (de maïs) modifié, du saccharose, des triglycérides à chaîne moyenne et du dioxyde de silicium colloïdal. L'arôme d'orange « CPB » contient également de l'alcool benzylique comme composant de l'huile de mandarine naturelle/équivalente.

Aspect de Sandoz Calcium D3 et contenu de l'emballage extérieur
Des comprimés ronds et blancs, de surface lisse et comportant une barre de cassure.

Les comprimés à croquer sont disponibles dans des piluliers en polypropylène pourvus de bouchons en polyéthylène contenant un déshydratant ou sous forme de films thermosoudés en aluminium laminé, emballés dans une boîte en carton.

Présentations:
Pilulier : 30, 90 comprimés à croquer

Films thermosoudés : 30, 90 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Allemagne

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'autorisation de Mise sur le Marché
Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer : BE415265 (pilulier)
Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 UI comprimés à croquer : BE415274 (films thermosoudés)

Mode de délivrance
Délivrance libre

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

BE: Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten
ES: Calcio/Vitamina D3 Sandoz 1000 mg/880 UI comprimidos masticables
FR: STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg / 880 UI, comprimé à croquer
NL: Calcium/ Vitamine D_3 Sandoz 1000 mg/880 IE kauwtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.