

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer pour adultes

Calcium et Cholécalférol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre les comprimés à croquer Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I. avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Calci-BoneD3 1000 mg/ 880 U.I., orange, comprimés à croquer
3. Comment prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CALCI-BONED3 1000 mg/880 U.I., ORANGE, COMPRIMÉS À CROQUER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer est un complément de calcium et de vitamine D₃.

Il est utilisé

- pour prévenir et traiter un manque de calcium et de vitamine D chez la personne âgée
- pour assurer un apport complémentaire en calcium et en vitamine D en complément des traitements spécifiques pour l'ostéoporose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CALCI-BONED3 1000 MG/880 U.I., ORANGE, COMPRIMÉS À CROQUER

Ne prenez jamais Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer

- si vous êtes allergique (hypersensible) au calcium, à la vitamine D₃ ou à l'un des autres composants contenus dans Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer
- si vous avez une forte concentration de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- si vous présentez une forte excrétion de calcium dans votre 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 susceptible d'affecter 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
- enfants et l'adolescents

Faites attention avec Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer

- 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 le dosage ou interrompre le traitement en fonction des niveaux relevés dans votre sang.
- Si vous faites simultanément l'objet d'un traitement par des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques thiazidiques (comprimés faisant uriner) pour des problèmes cardiaques, vos taux de calcium dans le sang et dans les urines ainsi que votre fonction rénale devront être surveillés régulièrement. Votre médecin pourra réduire le dosage ou interrompre le traitement en fonction des taux relevés dans votre sang.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux, faites attention avant de prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer. 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.
- Ne prenez un apport complémentaire de calcium et de vitamine D que sous surveillance médicale incluant un contrôle régulier des taux de calcium dans le sang et les urines.
- Faites attention avant de prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer si vous souffrez de sarcoïdose (un trouble de l'immunité pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques). 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.
- Si vous êtes immobilisé(e) et souffrez d'ostéoporose, ce médicament devra être utilisé avec une prudence particulière, car il peut entraîner une augmentation du taux de calcium présent dans votre sang.

Enfants et l'adolescents

Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer. Ces médicaments doivent être pris au plus tard 2 heures avant ou au plus tôt 4 à 6

heures après l'administration de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer.

- 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 font l'objet d'interactions. Ces produits devront donc être pris au plus tard 3 heures avant l'administration de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer.
- 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer, la vitamine D n'étant pas convenablement absorbée si cet impératif n'est pas respecté.
- L'administration simultanée de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer et 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer 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 complément 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 après l'administration de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer.
- 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer.
- Les sels de calcium peuvent réduire l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être prises au moins deux heures avant ou après Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer.

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer à tout moment, avec ou sans aliments.

Veillez tenir compte du fait que l'acide oxalique (que l'on retrouve dans les épinards et la rhubarbe) ainsi que l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent réduire la quantité de calcium absorbée dans vos intestins. Le patient ne devra pas absorber de médicaments contenant du calcium dans les deux heures qui suivent ou qui précèdent la consommation d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique.

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer en cas de déficience de calcium et de vitamine D.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser un demi-comprimé. La quantité journalière totale de calcium durant la grossesse ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et la quantité journalière totale de vitamine D₃ ne doit pas dépasser les 600 UI (unités internationales).

Il convient 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.

10/2017

Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer est sans effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer

Ce médicament contient de l'aspartame, une source de phénylalanine potentiellement préjudiciable aux personnes souffrant de phénylcétonurie.

Il contient également du sorbitol, de l'isomalt et du saccharose. Prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament si votre médecin vous a informé(e) du fait que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. COMMENT PRENDRE CALCI-BONED3 1000 MG/880 U.I., ORANGE, COMPRIMÉS À CROQUER

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou de votre pharmacien

Posologie

Sauf indication contraire de votre médecin, la posologie habituelle est de :

Adultes et personnes âgées : prendre 1 comprimé à croquer par jour (dose correspondant à 1000 mg de calcium et 880 UI (unités internationales) de vitamine D₃).

Pendant la grossesse : ne prendre que la moitié d'un comprimé à croquer (correspondant à 500 mg de calcium et 440 UI (Unités Internationales) de vitamine D₃). Ne pas dépasser la dose quotidienne de ½ comprimé.

Mode d'administration

Le comprimé doit être mâché avant d'être avalé. Il peut être pris à n'importe quel moment, avec ou sans aliments.

Durée du traitement

Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer est un médicament à prendre comme traitement à long terme. Discutez avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous devez prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer (voir également Rubrique 2, Précautions particulières avec Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer).

Si vous avez pris plus de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange comprimés à croquer que vous n'auriez dû

Un surdosage de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer peut provoquer l'apparition de symptômes tels que des nausées, des vomissements, une soif excessive, une augmentation de la production d'urine, une perte des liquides corporels ou une constipation, une douleur abdominale, une faiblesse musculaire, de la fatigue, des troubles mentaux, une perte d'appétit, une douleur osseuse, des troubles rénaux et, dans les cas plus graves, des battements irréguliers du cœur.

Aussi, très rarement : irritabilité, maux de tête permanents, étourdissements, spasmes musculaires, tics et sensation de fourmillements.

Veuillez prendre contact immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) en cas de suspicion de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer

Si vous avez oublié de prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer

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, Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer peut provoquer des effets indésirables mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation des effets indésirables repose sur les fréquences suivantes :

Très fréquent :	touche plus de 1 utilisateur sur 10
Fréquent :	touche de 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent :	touche de 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
Rare :	touche de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
Très rare :	touche moins de 1 utilisateur sur 10 000
Inconnu :	la fréquence ne peut être estimée au moyen des données disponibles

Cessez de prendre Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer et contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien si vous subissez les effets indésirables éventuels suivants :

Rares :

- envie de vomir (nausée), diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, ballonnements (distension abdominale), maux d'estomac.
- rash, démangeaisons, urticaire

Peu fréquents :

- taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie : une augmentation du taux de calcium dans le sang, avec des symptômes éventuels comme une soif excessive, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une constipation, des maux d'estomac, une douleur osseuse, un besoin d'uriner plus fréquent, une faiblesse musculaire, une somnolence, une confusion, de la fatigue et, dans les cas plus graves, des battements irréguliers du cœur) ou les urines (hypercalciurie).

Très rares :

- Syndrome des buveurs de lait – (généralement observé seulement en cas de surdosage, voir « Si vous avez pris plus de Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange comprimés à croquer que vous n'auriez dû »)

Fréquence indéterminée :

- Réactions d'hypersensibilité, comme un gonflement du visage, de la langue, des lèvres (angio-œdème) ou un gonflement de la gorge (œdème laryngé), avec une difficulté soudaine à respirer et une éruption sévère.
- Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance rénale, il se peut que vous présentiez un risque d'augmentation du taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux et d'augmentation du taux 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 à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance : Site internet : www.afmps.be; e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., ORANGE, COMPRIMES A CROQUER

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

Ne pas utiliser Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur le film de papier aluminium. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Films thermosoudés : Pas de précautions particulières de conservation.

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 contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer

- Les substances actives sont le calcium et le cholécalciférol. Chaque comprimé à croquer contient 2500 mg de carbonate de calcium (équivalent à 1000 mg de calcium) et 8,8 mg de concentré de cholécalciférol (sous forme de poudre – équivalent à 22 microgrammes de cholécalciférol = 880 UI de vitamine D₃).
- Les autres composants sont : l'isomalt, le xylitol, le sorbitol, 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), de l'aspartame, 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.

Qu'est ce que Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer sont des comprimés ronds et blancs, de surface lisse et comportant une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

10/2017

Les comprimés à croquer sont disponibles sous forme de films thermosoudés en aluminium laminé dans les conditionnements suivants :

10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (emballage groupé 2x30), 90, 90 (emballage groupé 3x30), 96, 100 (emballage groupé 5x20) comprimés à croquer

Il se peut que tous les conditionnements ne soient pas mis sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

WILL-PHARMA,
Rue du Manil 80
B-1301 Wavre

Fabricant

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Großhesselohe / Munich
Allemagne

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché

BE420901

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

Pays-Bas : Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

Grand-Duché de Luxembourg : Calci-BoneD3 1000 mg/880 U.I., orange, comprimés à croquer

Allemagne : Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., Orangengeschmack, Kautabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2017.