PHARMAGUIZ

ANSM - Mis à jour le : 07/06/2023

Dénomination du médicament

CALTRATE VITAMINE D3 600 mg / 400 UI, comprimé pelliculé
Calcium et cholécalciférol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d?autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d?autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU?EST-CE QUE CALTRATE VITAMINE D3 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient deux substances actives : du calcium et la vitamine D3.

Le calcium est un constituant important de l?os et la vitamine D3 facilite l'absorption du calcium par l'intestin et sa fixation sur les os.

Il est utilisé :

- dans le traitement des carences en calcium et en vitamine D chez la personne âgée,

- en association aux traitements de l?ostéoporose :
    - lorsque les taux de calcium et de vitamine D sont trop bas
    - ou lorsque le risque qu?ils le soient est élevé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALTRATE VITAMINE D3 ?

Ne prenez jamais Caltrate Vitamine D3 :

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D (cholécalciférol) ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, en particulier l?huile de soja ou l?arachide.

- Si vous êtes atteint d?insuffisance rénale.

- Si vous avez une quantité anormalement élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie) et / ou des taux élevés de calcium dans l'urine (hypercalciurie), des dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose), des calculs rénaux (lithiase calcique) ou un régime pauvre en phosphate (aliment pauvre en phosphore).

- Si vous avez des taux élevés de vitamine D dans votre sang (hypervitaminose D).

Avertissements et précautions

- En cas de traitement prolongé par Caltrate Vitamine D3, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium présente dans le sang (calcémie). Ce contrôle est particulièrement important chez les personnes âgées et lors de traitements associés à base de digitaliques (par exemple la Digoxine) ou de diurétiques. En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement.

- Le comprimé est à avaler avec un grand verre d'eau (200 ml). Si vous avez plus de 65 ans, ou si vous avez des difficultés à avaler, vous devez casser le comprimé en deux et l?avaler avec un grand verre d'eau (200 ml).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Caltrate Vitamine D3 :

- Si vous avez des problèmes rénaux. Vous devrez peut-être limiter la dose/quantité ou arrêter de prendre Caltrate Vitamine D3.

- Si vous êtes atteints d?un trouble immunitaire (sarcoïdose) pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques, car la quantité de calcium dans votre sang et vos urines ainsi que les taux de phosphate doivent être surveillés.

- Si vous êtes immobilisé et que votre masse osseuse est diminuée (ostéoporose) : cela risque d?augmenter votre taux sanguin de calcium de façon importante, et d?entraîner des effets indésirables.

- Si vous prenez d?autres médicaments contenant de la vitamine D3 ou du calcium et toutes préparations contenant de l'aluminium : cela risque de trop augmenter votre taux sanguin de calcium et d?entraîner des effets indésirables.

Enfants et adolescents

Caltrate Vitamine D3 n?est pas destiné aux enfants, ni aux adolescents.

Autres médicaments et Caltrate Vitamine D3

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

- Gardez un intervalle de temps de 2 à 4 heures, avant ou après la prise d'autres médicaments.

- Si vous prenez d'autres médicaments en même temps, car le calcium peut affecter l'absorption des autres médicaments. Lisez toujours l'étiquette des autres médicaments avant de les prendre, car certains médicaments ne doivent pas être utilisés avec des produits contenant du calcium.

- Les diurétiques thiazidiques (médicament pour éliminer l?eau), parce qu?ils peuvent diminuer la quantité de calcium éliminé par votre corps et peuvent augmenter les taux de calcium dans le sang.

- Les résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine ou les laxatifs tels que la paraffine car ces médicaments peuvent réduire l'absorption des vitamines liposoluble, par exemple la vitamine D.

- Les corticoïdes par voie orale, parce qu?ils peuvent diminuer la quantité de calcium dans le sang.

- L?orlistat (médicament utilisé dans le traitement de l?obésité) peut perturber l'absorption des vitamines liposolubles, par exemple la Vitamine D.

- La phénytoïne (médicament utilisé dans le traitement de l?épilepsie) et les barbituriques (médicament facilitant le sommeil), parce qu?ils peuvent diminuer l?efficacité de la vitamine D3.

- Les digitaliques (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques), parce qu?ils peuvent provoquer davantage d?effets secondaires, si vous prenez trop de calcium.

- Les tétracyclines (qui sont des antibiotiques), parce que la quantité absorbée risque d?être réduite.

- L?estramustine (médicament utilisé en chimiothérapie), les hormones thyroïdiennes ou les médicaments contenant du fer, du zinc ou du strontium, parce que la quantité absorbée risque d?être réduite.

- Les biphosphonates (traitement des problèmes osseux), le fluorure de sodium ou les fluoroquinolones (un type d?antibiotique), parce que la quantité absorbée risque d?être

réduite. D?autres médicaments contenant du calcium ou de la vitamine D pendant votre traitement par Caltrate Vitamine D3 : cela risquerait d?augmenter la quantité de calcium dans le sang.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Caltrate Vitamine D3 n?est pas recommandé pendant la grossesse. 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.

Allaitement

L?utilisation de Caltrate Vitamine D3 n?est pas recommandée pendant l?allaitement. Le calcium et la vitamine D3 passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n?est attendu aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Caltrate Vitamine D3 contient du saccharose, du sodium et de l?huile de soja hydrogénée :

Caltrate Vitamine D3 contient du saccharose : si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Caltrate Vitamine D3 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu?il est essentiellement ?sans sodium ?.

Caltrate Vitamine D3 contient de l?huile de soja partiellement hydrogénée : ne prenez pas ce médicament si vous êtes allergique à l?arachide ou au soja.

3. COMMENT PRENDRE CALTRATE VITAMINE D3 ?

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 1 comprimé 2 fois par jour chez les adultes et personnes âgées (par exemple 1 le matin et 1 le soir).

Avaler le comprimé avec un grand verre d'eau (200 ml).

Si vous avez plus de 65 ans ou si vous avez des difficultés à avaler les comprimés entiers, vous devez casser les comprimés en deux et les avaler avec un grand verre d'eau (200 ml). La barre de cassure n?est là que pour vous aider à couper le comprimé en deux si vous avez du mal à l?avaler en entier.

Si vous avez pris plus de Caltrate Vitamine D3 que vous n?auriez dû

Si vous avez pris plus de Caltrate Vitamine D3 que vous n?auriez dû et si vous présentez l?un des symptômes de surdosage, arrêter de prendre Caltrate Vitamine D3 et contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes possibles d?un surdosage sont les suivants : anorexie, soif excessive, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, augmentation du volume des urines, douleur osseuse, calculs rénaux.

L'utilisation excessive de ce médicament peut entraîner :

- Une hypervitaminose (une condition de niveaux de stockage anormalement élevés de vitamines, qui peut entraîner des symptômes toxiques)

- Un taux élevé de calcium dans le sang, une excrétion urinaire excessive de calcium

- En cas de surdosage important, un arrêt cardiaque peut survenir

Si vous oubliez de prendre Caltrate Vitamine D3

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

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.

Effets indésirables rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : douleur/mal d'estomac, diarrhée, constipation, ballonnements (flatulence), nausées (envie de vomir), éructations, vomissements, éruption cutanée (rash) démangeaisons cutanées (prurit) et urticaire.

Autres effets indésirables (de fréquence inconnue) : réactions allergiques telles que gonflement du visage, de la langue ou des lèvres (?dème de Quincke)

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 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 Caltrate Vitamine D3 ?

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 et le flacon après l?abréviation « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l?abri de l?humidité.

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 Caltrate Vitamine D3

- Les substances actives sont (pour un comprimé) :

Calcium (sous forme de carbonate)..... 600 mg
Cholécalciférol (vitamine D3)..... 400 UI.

- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : Cellulose microcristalline, povidone, crospovidone de type A, laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, DL-alpha-tocophérol, huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine bovine hydrolysée, saccharose, amidon de maïs, dioxyde de silicium.

- Pelliculage du comprimé : paraffine liquide légère, talc, OPADRY OY-S-27203 (methylhydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), paraffine liquide légère, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172)).

Qu?est-ce que Caltrate Vitamine D3 et contenu de l?emballage extérieur

Comprimé pelliculé oblong de couleur gris/beige. L?une des faces porte une barre de cassure avec « D » gravé sur la gauche de la barre, et « 600 » sur le côté droit. « Caltrate » est imprimé sur l?autre face.

Flacons de 20, 30, 60, 90 et 180 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23, RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23, RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

HALEON ITALY MANUFACTURING S.r.l.VIA NETTUNENSE 90
04011 APRILIA (LT)
ITALIE

ou

WYETH MEDICA IRELAND
NEWBRIDGE
CO. KILDARE
IRELANDE

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]

Autres

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