
Notice : information du patientNOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sandoz Calcium 500 mg, comprimés effervescents

Calcium

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- ~~Ce médicament est disponible sans prescription. Néanmoins, vous devez prendre Sandoz Calcium soigneusement si vous souhaitez en obtenir les meilleurs résultats.~~
- 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.

Que contient cette notice ?:

1. ~~Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.~~
2. ~~Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.~~
3. ~~Dans cette notice~~
4. Qu'est-ce que Sandoz Calcium et dans quel cas est-il utilisé
5. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Calcium
6. Comment prendre Sandoz Calcium
7. Quels sont les effets indésirables éventuels
8. Comment conserver Sandoz Calcium
9. Contenu de l'emballage et autres informations
10. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Sandoz Calcium et dans quel cas est-il utilisé ?QU'EST-CE QUE SANDOZ-CALCIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Sandoz Calcium contient une riche source de calcium, un minéral essentiel, nécessaire à la formation des os et à leur préservation.

Sandoz Calcium est utilisé pour la prévention et le traitement de la carence en calcium, et peut être utilisé, associé à d'autres médicaments, pour prévenir et traiter une affection appelée ostéoporose (fragilisation des os).

Associé à la vitamine D₃, Sandoz Calcium est également utilisé pour le traitement du rachitisme (ramollissement des os en croissance chez l'enfant) et de l'ostéomalacie (ramollissement des os chez l'adulte).

Le calcium est absorbé au départ de l'intestin et distribué dans l'organisme, via le sang. Le calcium joue un rôle important dans plusieurs fonctions de l'organisme. Il est indispensable à la fonction des nerfs, des muscles et du cœur, ainsi qu'à la coagulation du sang. En outre, il est nécessaire au bon fonctionnement de nombreuses hormones dans le corps. Pour remplir ces différents rôles, le calcium doit être disponible en quantité suffisante.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sandoz Calcium ? ~~QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SANDOZ CALCIUM~~

Ne prenez jamais Sandoz Calcium ~~...~~

- Si vous êtes allergique au calcium ou à l'un des autres composants contenus dans Sandoz Calcium (*voir la liste des composants sous la rubrique 6, à la fin de la notice*).
- Si vous souffrez d'une élévation des taux de calcium dans le sang (hypercalcémie) ;
- Si vous souffrez d'une élévation du calcium dans l'urine (hypercalciurie) ;
- Si vous souffrez de certains problèmes rénaux, incluant : des pierres au niveau des reins (néphrolithiase) et des dépôts de calcium dans votre tissu rénal (néphrocalcinose).

Avertissements et précautions

~~Faites attention avec Sandoz Calcium...~~

- Si vous souffrez d'une maladie rénale, ne prenez Sandoz Calcium qu'après avoir consulté votre médecin, et en particulier si vous prenez des préparations à base d'aluminium.
- Ne prenez pas de produits à base de vitamine D en même temps que Sandoz Calcium sans avis médical.

Autres médicaments et Sandoz Calcium

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 car le calcium peut interagir avec certains autres médicaments si on les prend en même temps.

- Si vous prenez ou avez pris récemment des glycosides cardiaques, des diurétiques thiazidiques ou des corticostéroïdes, vous devez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.
- Si vous prenez des bisphosphonates oraux ou du fluorure de sodium, prenez Sandoz Calcium au moins 3 heures après ces médicaments.
- Si vous prenez un médicament appartenant à un groupe d'antibiotiques appelés tétracyclines, prenez Sandoz Calcium au moins 2 heures après ou 4-6 heures avant les tétracyclines.

Sandoz Calcium avec des aliments et boissons

Aliments et boissons

- Sandoz Calcium ne doit pas être pris dans les 2 heures suivant l'ingestion d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique, tels que les épinards, la rhubarbe et les céréales complètes.

Grossesse et allaitement

- Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sandoz Calcium si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Sandoz Calcium peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement en cas de carence en calcium. En général, les apports quotidiens adéquats (incluant la nourriture et les suppléments) pour les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent atteignent 1000 - 1300 mg de calcium. Durant la grossesse et l'allaitement, les apports quotidiens totaux de calcium ne doivent pas dépasser 1500 mg.
- Le calcium passe dans le lait maternel, mais n'a pas d'effet négatif sur le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Sandoz Calcium n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Sandoz Calcium contient de l'aspartam, du sodium, du sorbitol, d'alcool benzylique, de l'anhydride sulfureux et du glucose.

Informations importantes concernant certains composants de Sandoz Calcium

- Sandoz Calcium convient aux diabétiques (1 comprimé effervescent à 500 mg contient 0,002 unité de glucides).
- Ce médicament contient 68,45 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 3,4% de l'apport quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Ce médicament contient 180 nanogramme d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.
Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

-
- Ce médicament contient 210 nanogramme de l'anhydride sulfureux, ce qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.
 - Ce médicament contient 30 mg d'aspartam (E 951) par comprimé effervescent. 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 630 microgramme de sorbitol par comprimé effervescent.
 - Ce médicament contient du glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut être nocif pour les dents.
 - ~~Les patients suivant un régime pauvre en sel doivent demander conseil à des professionnels de la santé avant de prendre Sandoz Calcium. Sandoz Calcium 500 mg contient 68,45 mg de sodium par comprimé.~~
 - ~~Si vous pensez que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.~~
 - ~~Sandoz Calcium contient de l'aspartame, une source de phénylalanine, et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.~~

3. Comment prendre Sandoz Calcium ? ~~COMMENT PRENDRE SANDOZ CALCIUM~~

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, respectez scrupuleusement toutes les instructions pour garantir une action adéquate de Sandoz Calcium.

- Pour Sandoz Calcium 500 mg :
 - Les enfants prendront un comprimé effervescent (une dose unique) une ou deux fois par jour (ce qui correspond à 500-1000 mg de calcium).
 - Les adultes prendront un comprimé effervescent (une dose unique) une, deux ou trois fois par jour (ce qui correspond à 500-1500 mg de calcium).

Dissoudre Sandoz Calcium dans un verre d'eau (environ 200 ml) et boire immédiatement la solution obtenue. Ne pas avaler ni mâcher le comprimé.

Sandoz Calcium peut être pris avec ou sans nourriture (*voir la rubrique « Aliments et boissons » pour tout complément d'information*)

Combien de temps devez-vous prendre Sandoz Calcium

Prenez la dose quotidienne recommandée de Sandoz Calcium aussi longtemps que votre médecin vous le conseille. Etant donné que Sandoz Calcium est utilisé pour la prévention et le traitement de la carence en calcium et, associé à d'autres médicaments, pour la prévention et le traitement d'une affection appelée ostéoporose (fragilisation des os), il est vraisemblable que ce traitement devra être pris à long terme.

Si vous avez pris plus de Sandoz Calcium que vous n'auriez dû

Un surdosage de Sandoz Calcium peut entraîner des symptômes tels que nausées, vomissements, soif ou constipation. Si vous suspectez un surdosage, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre Sandoz Calcium

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? ~~QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES- EVENTUELS~~

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

- Les effets indésirables très rares (*touchant moins de 1 personne sur 10 000*) comportent :
 - réactions allergiques sévères, comme gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à déglutir.

Si vous présentez l'une des réactions énoncées ci-dessus, ARRETEZ la prise de Sandoz Calcium et avertissez immédiatement votre médecin.

- Les effets indésirables rares (*touchant moins de 1 personne sur 1 000*) comportent :
 - nausées, diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, vomissements, démangeaisons, rougeur et/ou brûlures de la peau.
- Les effets indésirables peu fréquents (*touchant moins de 1 personne sur 100*) comportent :
 - taux excessif de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou excrétion excessive de calcium dans l'urine (hypercalciurie).

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Sandoz Calcium ~~COMMENT CONSERVER SANDOZ-CALCIUM~~

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Date de péremption :

Ne pas prendre Sandoz Calcium après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

-
- Conditions de conservation :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine et conserver le tube soigneusement fermé.

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 permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Ce q**ue contient Sandoz Calcium**

Les substances actives sont le gluconolactate de calcium et le carbonate de calcium.

- Chaque comprimé à 500 mg contient 1132 mg de gluconolactate de calcium et 875 mg de carbonate de calcium (*équivalant à 500 mg de calcium*)

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, arôme d'orange (contient ~~l'alcool benzylique, huiles essentielles d'orange, maltodextrine, gomme arabique,~~ sorbitol (E 420), ~~dextrose glucose et anhydride sulfureux (E 220)~~), aspartame (E 951), macrogol 6000 et hydrogénocarbonate de sodium.

Aspect de Qu'est-ce que **Sandoz Calcium et contenu de l'emballage extérieur**

Le comprimé effervescent est blanc, circulaire, et présente une odeur caractéristique d'orange.

Sandoz Calcium 500 mg est emballé dans des tubes de 10 ou 20 comprimés effervescents et est disponible en emballages de 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 et 600 -comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE031954

Mode de délivrance

Délivrance Libre

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

Autriche :	Calcium Sandoz 500 mg – Brausetabletten
Belgique :	Sandoz Calcium 500 mg, comprimés effervescents
Chypre :	Calsource 500mg Effervescent Tablets
République tchèque :	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg
Danemark :	Calcium-Sandoz, brusetabletter
France :	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimé effervescent
Hongrie :	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta
Islande :	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Italie :	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Norvège :	Calcium-Sandoz® 500mg brusetabletter
Pologne :	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugal :	CALCIUM-SANDOZ® FORTE

Slovaquie : CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg
Slovénie : Calcium Calvive 500 mg šumece tablete
Espagne : CalciumOsteo 500 mg comprimidos efervescentes
Suède : Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché ~~et/~~ fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

FAMAR ORLEANS, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orleans La Source Cedex 02, France

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

GlaxoSmithKline Sante Grand Public, 23 Rue François Jacob, 92500 Rueil Malmaison, France

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovénie

~~Novartis Consumer Health, N.V., Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgique~~

~~Novartis Hungaria Kft., 43-47, Bartok Bela ut, 1114 Budapest, Hongrie~~

~~Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium, Allemagne~~

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020/2019.