

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/04/2016

Dénomination du médicament

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

Encadré

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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 après, consultez un médecin.
- 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CALCIUM EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES SUBSTANCES

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du calcium et de la vitamine D3, qui 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 l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique à la vitamine D ou à l'un des autres composants de Caltrate Vitamine D3.
- si vous avez une quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie) et/ou une élimination exagérée de calcium dans l'urine (hypercalciurie)
- si vous êtes atteint de calculs rénaux (lithiase calcique)
- si vous êtes atteint d'un apport excessif de vitamine D (hypervitaminose D)

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé:

- En cas de traitement prolongé avec 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 traitement associé à base de glycosides cardiotoniques ou de diurétiques.

En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement.

- Si vous avez fréquemment des calculs rénaux.
- Si votre médecin vous a informé que vous êtes atteint d'une insuffisance rénale.
- Si votre médecin vous a informé que vous êtes atteint d'une sarcoïdose
- Si vous êtes immobilisé et que vous êtes atteint d'une diminution de la masse osseuse (ostéoporose)
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant de la vitamine D3 ou du calcium

Interactions avec d'autres médicaments

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.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments suivants:

- diurétiques thiazidiques,

- corticostéroïdes par voie générale,
- un traitement à base de résines échangeuses d'ions comme la cholestyramine ou de laxatifs comme l'huile de paraffine,
- un traitement antibiotique de la famille des tétracyclines en cas d'administration simultanée. Il est alors recommandé de décaler la prise de tétracyclines au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise orale de calcium,
- un traitement à base de digitaliques en cas d'administration simultanée. Vous devrez alors être surveillé régulièrement (contrôle ECG et calcémie),
- un traitement à base de biphosphonate ou de fluorure de sodium. Il est recommandé de décaler la prise de Caltrate Vitamine D3 d'au moins 3 heures, leur absorption digestive pouvant être réduite.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Dans les deux heures qui précèdent la prise de Caltrate Vitamine D3, vous devez éviter d'ingérer des aliments contenant de l'acide oxalique (présent dans les épinards et la rhubarbe) ou de l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) qui peuvent inhiber l'absorption du calcium.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

En cas de grossesse, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D, soit un comprimé par jour.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'effet de Caltrate Vitamine D3 sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a pas été étudié. Toutefois, aucun effet n'est connu ni attendu.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Caltrate Vitamine D3 se présente sous la forme de comprimés pelliculés à prendre par voie orale. La dose habituelle est de 2 comprimés par jour, à avaler avec un grand verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Lors de la prise d'une dose excessive de Caltrate Vitamine D3, les symptômes suivants peuvent apparaître: anorexie, soif excessive, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, augmentation du volume des urines, douleur osseuse, calculs rénaux.

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus. Dans les cas de surdosages importants des arrêts cardiaques peuvent survenir.

Si de tels effets se manifestent, arrêtez de prendre Caltrate Vitamine D3 et prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables peu fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) : taux de calcium excessif dans le sang ou les urines.

Effets indésirables rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : constipation, ballonnements, nausées, douleur abdominale, diarrhée, démangeaisons, éruption cutanée et urticaire.

Autres effets indésirables (de fréquence inconnue) : calculs rénaux.

Si vous ressentez qu'un des effets indésirables devient grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser Caltrate Vitamine D3 après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Carbonate de calcium	1498,50
mg	
Quantité correspondant à calcium élément	
600,00 mg	
Cholécalciférol ou vitamine D3	
400,00 UI	

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, povidone, crospovidone, laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, OPADRY OY-S-27203, paraffine liquide légère, talc.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.
Flacon de 30, 60, 90 et 180.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PFIZER SANTE FAMILIALE

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER SANTE FAMILIALE

23-25 rue du Docteur Lannelongue
75014 PARIS

Fabricant

WYETH MEDICA IRELAND

NEWBRIDGE
CO. KILDANE
IRLANDE

ou

PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.R.L
VIA NETTUNENSE 90

04011 APRILIA (LT)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.