

Dénomination du médicament

DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer
Calcium/Cholécalciférol

Encadré

Veillez 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 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.
- 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. Qu'est-ce que DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
3. Comment prendre DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE
(Médicament actif sur le bilan de calcium. A : appareil digestif et Métabolisme).

Ce médicament est indiqué :

- chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D,
- 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 DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

Ne prenez jamais DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer :

- si vous êtes allergique à la vitamine D, au carbonate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'hypercalcémie (quantité de calcium dans le sang anormalement élevée),
- en cas d'hypercalciurie (élimination exagérée de calcium par l'urine),
- en cas de calculs rénaux (lithiase calcique),
- en cas d'immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie : le traitement ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance) en raison de la présence d'aspartam (15 mg/comprimé) une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, vous ne devez pas prendre ce médicament. En effet, ce médicament contient 413,5 mg de sorbitol par comprimé et du saccharose (dans l'arôme). Le sorbitol est une source de fructose

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer.

Utiliser ce médicament avec précaution en cas :

- de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée dans les urines (calciurie). En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement,
- d'administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses qui doit se faire sous stricte surveillance médicale.
- il est conseillé d'attendre au moins deux heures entre les prises de Densical Vitamine D₃ et de ces médicaments : un traitement à base de bisphosphonates, un antibiotique de la famille des cyclines, la ciprofloxacine, un traitement antirétroviral inhibiteur d'intégrase, la norfloxacine, l'estramustine, des hormones thyroïdiennes, le strontium, du zinc.
- il est conseillé d'attendre au moins une heure entre les prises de Densical Vitamine D₃ et le roxadustat.

- en cas de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier digitaliques, cyclines, vitamine D, bisphosphonates, diurétiques, sels de fer, hormones thyroïdiennes, zinc, strontium, estramustine, orlistat, rifampicine, anticonvulsivants inducteurs enzymatiques, ciprofloxacine, inhibiteurs d'intégrase, norfloxacine, roxadustat

DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer avec des aliments et boissons

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments, par exemple ceux contenant de l'acide oxalique (épinards, rhubarbe) ou de l'acide phytique (céréales complètes). En conséquence, il est recommandé de prendre DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/ 400 UI, comprimé à sucer ou à croquer deux heures après des repas contenant ce type d'aliments.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D₃ : soit un comprimé par jour.

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

Pas d'effet particulier.

DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer contient de l'aspartam, du sorbitol et du saccharose (dans l'arôme).

3. COMMENT PRENDRE DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

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 posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir.

Voie orale - Réservé à l'adulte.

Les comprimés sont à sucer ou à croquer.

Si vous avez pris plus de DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Lors de la prise d'une dose excessive de ce médicament, les symptômes suivants peuvent apparaître : nausées, vomissements, soif intense, constipation.

Si de tels effets se manifestent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien qui prendra les mesures nécessaires.

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

Si vous oubliez de prendre DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Sans objet.

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.

- Constipation ou diarrhée,
- Ballonnements, douleur au niveau de l'estomac,
- Nausées,
- Augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé,
- Risque d'augmentation du taux de phosphore dans le sang, d'augmentation du taux de calcium dans le rein et de survenue de lithiase rénale chez les patients ayant des antécédents médicaux d'insuffisance rénale.

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 DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

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 DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

- Les substances actives sont :

Carbonate de calcium.....	1248,75 mg
Quantité correspondant à calcium élément	500,00 mg
Cholécalciférol enrobé à 100 000 UI/g (VITAMINE D ₃ 100 CWS).....	4,00 mg

Quantité correspondant à cholécalciférol 400 UI

Pour un comprimé à sucer ou à croquer.

· Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron*.

*L'arôme citron contient du saccharose

Qu'est-ce que DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer ou à croquer. Boîte de 60 ou 180.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13 RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13 RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES

248 AVENUE DE LA VICTOIRE

13106 ROUSSET

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

Sans objet.

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).