

Dénomination du médicament

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent
Calcium élément

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 CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent
3. Comment prendre CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, code ATC : (A12AA04)

Les comprimés de CALCIUM SANDOZ sont une source riche en calcium, sel minéral essentiel nécessaire à la formation et à la protection de l'os.

CALCIUM SANDOZ est indiqué dans la prévention et le traitement des carences en calcium, et peut également être utilisé, en association avec d'autres traitements, pour prévenir et traiter l'ostéoporose (fragilisation des os).

CALCIUM SANDOZ est aussi utilisé, en complément à la vitamine D₃, pour le traitement du rachitisme (anomalie de la croissance osseuse chez l'enfant) et de l'ostéomalacie (diminution de la dureté de l'os chez l'adulte).

Le calcium est absorbé à partir de l'intestin puis distribué par le sang, dans tout le corps.

Le calcium joue un rôle important dans différentes fonctions de l'organisme. Il est essentiel aux fonctions nerveuse, musculaire et cardiaque, ainsi qu'à la coagulation sanguine. Il est en outre nécessaire au bon fonctionnement de nombreuses hormones dans l'organisme. Pour exercer ces divers rôles, le calcium doit être disponible à des concentrations adéquates.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

Ne prenez jamais CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez des quantités élevées de calcium dans le sang (hypercalcémie).
- Si vous présentez une élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie).
- Si vous êtes atteint de certains problèmes rénaux comme : calculs rénaux (lithiase rénale calcique) et dépôts de calcium dans le tissu rénal (néphrocalcinose).
- En cas de phénylétolourie (maladie héréditaire dépiquée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Faites attention avec CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent :

- Si vous présentez une insuffisance rénale, n'utilisez ce produit qu'après avoir consulté votre médecin et ceci surtout si vous prenez aussi des médicaments contenant de l'aluminium.
- Ne prenez pas, sans avis médical, de médicaments contenant de la vitamine D en même temps que CALCIUM SANDOZ.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 68,45 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

Signalez à votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sans ordonnance, car le calcium peut interagir avec d'autres médicaments s'il est pris au même moment.

- Si vous prenez, ou avez pris récemment, des glycosides cardiaques, des diurétiques thiazidiques, ou des corticostéroïdes, veuillez suivre attentivement les instructions de votre médecin.
- CALCIUM SANDOZ doit être administré au moins 3 heures après la prise orale de biphosphonates ou de fluorure de sodium.
- CALCIUM SANDOZ doit être administré au moins 2 heures après ou 4 à 6 heures avant la prise d'antibiotiques du groupe des tétracyclines.

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent avec des aliments et boissons

En cas de carence en calcium, les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ peuvent être administrés pendant la grossesse et l'allaitement. En général pour les femmes enceintes et qui allaitent, la dose journalière de calcium recommandée (comportant l'apport alimentaire et l'apport par complément) est de 1 000 à 1 300 mg.

La dose journalière de calcium pendant la grossesse ou l'allaitement ne doit pas excéder 1500 mg.

Le calcium passe dans le lait maternel sans provoquer d'effet néfaste sur l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucun effet connu ni attendu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines provoquées par la prise de CALCIUM SANDOZ.

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent contient de l'aspartam, du sorbitol, du sodium, de l'anhydride sulfureux et du glucose.

- Un comprimé effervescent contient 0,002 unités de glucides et peut ainsi être utilisé par les personnes diabétiques.
- 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 alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

• Ce médicament contient 180 nanogrammes d'alcool benzyle par comprimé effervescent. L'alcool benzyle peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzyle 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 benzyle peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

- Ce médicament contient 210 nanogrammes d'anhydride sulfureux qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

• Ce médicament contient 30 mg d'aspartam par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylétolourie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

- Ce médicament contient 630 mg de sorbitol (E420) 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.

3. COMMENT PRENDRE CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

Comme avec tous les médicaments, veuillez suivre attentivement les instructions données.

Prenez CALCIUM SANDOZ (un comprimé effervescent (une dose unique), une, deux ou trois fois par jour (correspondant à 500-1500 mg de calcium).

Le comprimé de CALCIUM SANDOZ doit être dissous dans un verre d'eau (environ 200 ml) et bu immédiatement. Ne pas avaler ni mâcher le comprimé de CALCIUM SANDOZ.

CALCIUM SANDOZ peut se prendre en dehors ou au cours des repas.

Veillez à prendre CALCIUM SANDOZ à la posologie recommandée et pendant le temps indiqué par votre médecin. Ce traitement peut s'avérer être à long terme, CALCIUM SANDOZ étant utilisé pour la prévention et le traitement de la carence en calcium aussi bien que, en association avec d'autres médicaments, pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose (fragilisation des os).

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant : un comprimé effervescent (une dose unique) une à deux fois par jour (correspondant à 500-1000 mg de calcium).

SI vous avez pris plus de CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû

Lors d'une prise excessive de CALCIUM SANDOZ, les symptômes suivants peuvent apparaître : nausées, vomissement, soif intense ou constipation.

Si vous suspectez un surdosage contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

SI vous oubliez de prendre CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

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

SI vous arrêtez de prendre CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables très rares (touchant moins d'un patient sur 10000) : réactions allergiques sévères telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge entraînant des difficultés à avaler.

Effets indésirables rares (touchant moins d'un patient sur 1000) : nausées, diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, vomissement, démangeaisons, rougeurs et/ou sensation de brûlure de la peau.

Effets indésirables peu fréquents (touchant moins d'un patient sur 100) : augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou excrétion excessive de calcium par les urines (hypercalciurie).

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

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 le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Maintenir le tube bien fermé. Conserver le produit dans son emballage d'origine.

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 CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

- La substance active est :

Calcium élément..... 500,00 mg ou 12,5 mmol

Sous forme de gluconate de calcium..... 1132,00 mg

Sous forme de carbonate de calcium..... 875,00 mg

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, arôme orange [contient de l'alcool benzyle, du sorbitol (E420), du glucose et de l'anhydride sulfureux (E220)], aspartam (E951), macrogol 6000 et hydrogénocarbonate de sodium.

Qu'est-ce que CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

CALCIUM SANDOZ 500 mg se présente sous forme de comprimés effervescents blancs, plats, circulaires à bords biseautés et aromatisés à l'orange. Il est disponible en tubes de 10 ou de 20 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
 49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
 92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
 49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
 92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

DELPHARM ORLEANS
 5, AVENUE DE CONCYR
 45071 ORLEANS LA SOURCE CEDEX 02

OU
SALUTAS PHARMA GmbH
 OTTO-VON-GUERCKE ALLEE, 1
 39179 BARLEBEN
 ALLEMAGNE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
 VEROVSKOVA 57, LJUBLJANA
 SLOVENIE

OU
GSK CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG
 BARTHSTRASSE 4
 80339 MÜNCHEN
 ALLEMAGNE

OU
GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
 23 RUE FRANCOIS JACOB
 92500 RUEIL-MALMAISON

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]

< (MM/AAAA)>< (mois AAAA)>

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Calcium élément..... 500,00 mg ou 12,5 mmol
Sous forme de gluconolactate de calcium..... 1132,00 mg
Sous forme de carbonate de calcium..... 875,00 mg
Excipient(s) à effet notoire : chaque comprimé effervescent de 500 mg contient 30 mg d'aspartam (E951), 68,45 mg de sodium (2,98 mmol), 30 mg d'arôme d'orange [contenant 630 microgrammes de sorbitol (E420), 180 nanogrammes d'alcool benzylique, 210 nanogrammes d'anhydride sulfureux (E220) et 13,08 mg de glucose].
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.
Comprimés effervescents blancs, plats, circulaires à bords biseautés et aromatisés à l'orange.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

- Prévention et traitement des carences calciques.
- Apport calcique d'appoint, associé aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose.
- Rachitisme et ostéomalacie, en complément d'un traitement à la vitamine D3.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Chez l'adulte : 500 -1 500 mg par jour.
Population pédiatrique
Chez l'enfant : 500 -1 000 mg par jour.

Mode d'administration

Les comprimés effervescents sont à dissoudre dans un verre d'eau (env. 200 ml) et à boire immédiatement.
Les comprimés effervescents de CALCIUM SANDOZ peuvent se prendre en dehors ou au cours des repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Pathologies et/ou affections provoquant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Néphrocalcinose, lithiase rénale.
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour les patients présentant une hypercalciurie modérée (supérieure à 300 mg/24 heures ou 7,5 mmol/24 heures) ou des antécédents de calculs urinaires, un suivi de l'excrétion urinaire calcique est nécessaire. Si nécessaire, réduire la dose de calcium ou arrêter le traitement.
Pour les patients présentant une tendance à la formation de calculs dans les voies urinaires, il est conseillé d'augmenter la consommation d'eau.
Pour les patients atteints d'insuffisance rénale, l'administration de sels de calcium doit s'accompagner d'une surveillance médicale de la calcémie et de la phosphatémie.
Dans le cas de traitements à doses élevées, et en particulier d'administration conjointe avec de la vitamine D, il existe un risque d'hypercalcémie pouvant conduire à une insuffisance rénale. Pour les patients prenant ce type de traitement, la calcémie et la fonction rénale doivent faire l'objet d'un suivi médical.
Une éventuelle augmentation de l'absorption de l'aluminium avec les sels de citrate a été mise en évidence dans la littérature. Les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ (qui contiennent 1662 mg d'acide citrique) doivent être utilisés avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, en particulier ceux absorbant des spécialités contenant de l'aluminium.
CALCIUM SANDOZ contient de l'aspartame, du sodium, du sorbitol, de l'anhydride sulfureux et du glucose.
Ce médicament contient 630 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent.
Ce médicament contient 2,98 mmol (68,45 mg) de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 3,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.
Ce médicament contient 180 nanogrammes d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (« syndrome de suffocation »). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue. Risque accru en raison de l'accumulation chez les jeunes enfants. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les femmes enceintes ou allaitant et chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).
Ce médicament contient 210 nanogrammes d'anhydride sulfureux qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.
Ce médicament contient 30 mg d'aspartam par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.
Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament. Peut-être nocif pour les dents.
Tenir les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ hors de portée des enfants.

Information pour les diabétiques :

Un comprimé effervescent contient 0,002 unités de glucides et peut ainsi être utilisé par les personnes diabétiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les diurétiques thiazidiques diminuent l'élimination urinaire du calcium. En raison d'un risque accru d'hypercalcémie, la calcémie doit être régulièrement surveillée lors d'un traitement concomitant par des diurétiques thiazidiques.
Les corticostéroïdes par voie systémique réduisent l'absorption du calcium. En cas d'utilisation concomitante, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de CALCIUM SANDOZ.
L'absorption digestive des spécialités contenant de la tétracycline peut être réduite en cas d'administration concomitante de spécialités contenant du calcium. De ce fait, les spécialités contenant de la tétracycline doivent être administrées au moins deux heures avant ou quatre à six heures après la prise orale du calcium.
La toxicité des glycosides cardiaques peut être augmentée par l'hypercalcémie résultant d'un traitement à base de calcium. Les patients doivent alors faire l'objet d'un suivi clinique avec contrôle de l'électrocardiogramme (ECG) et de la calcémie.
En raison d'une diminution de l'absorption gastro-intestinale des bisphosphonates ou du fluorure de sodium, il est recommandé, lors de traitements concomitants, de respecter un délai d'au moins trois heures avant de prendre du calcium.
L'acide oxalique (retrouvé dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (retrouvé dans toutes les céréales) peuvent inhiber l'absorption du calcium par la formation de complexes insolubles avec les ions calcium. Après une prise d'aliment à forte teneur en acide oxalique ou en acide phytique, le patient doit attendre deux heures avant de prendre des produits contenant du calcium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Pour les femmes enceintes et qui allaitent, la dose journalière de calcium recommandée (apport alimentaire et complément) est de 1 000 à 1 300 mg.
Au cours de la grossesse, la dose journalière de calcium ne doit pas dépasser 1 500 mg. Des quantités importantes de calcium sont sécrétées dans le lait pendant l'allaitement, mais elles ne provoquent aucun effet secondaire indésirable chez le nourrisson.
En cas de carence en calcium, les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ peuvent être administrés pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CALCIUM SANDOZ n'a aucune incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection et de leur fréquence. Les fréquences sont définies comme : peu fréquent (>1/1 000, <1/100), rare (>1/10 000, <1/1 000) ou très rare (<1/10 000), incluant les cas isolés.
Affections du système immunitaire
Rare : Hypersensibilité, telle que rash cutané, prurit et urticaire.
Très rare : quelques rares cas de réactions allergiques systémiques ont été recensés (choc anaphylactique, œdème du visage, œdème angioneurotique).
Troubles du métabolisme et de la nutrition
Peu fréquent : hypercalcémie, hypercalciurie.
Affections gastro-intestinales
Rare : fatigue, constipation, diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Un surdosage entraîne une hypercalciurie et une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent inclure : nausées, vomissements, soif, polydipsie, polyurie, déshydratation et constipation. Un surdosage chronique peut entraîner des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.
Le seuil d'intoxication au calcium est atteint lors d'apport excédentaire de 2000 mg/jour pendant plusieurs mois.
Traitement des surdosages
En cas d'intoxication, l'apport calcique doit être immédiatement arrêté et les pertes liquidiennes doivent être compensées.
En cas de surdosage chronique, et en présence d'une hypercalcémie, la première étape du traitement consiste à hydrater le patient à l'aide d'une solution saline.
Un diurétique de l'anse (par exemple, le furosémide) peut alors être utilisé pour augmenter l'excrétion du calcium et empêcher toute surcharge volémique. Les diurétiques thiazidiques doivent être évités.
Chez les patients présentant une insuffisance rénale, l'hydratation n'étant pas efficace, une dialyse doit alors être réalisée. Si l'hypercalcémie persiste, les facteurs d'aggravation, tels qu'hypervitaminose en vitamine A ou D, hyperparathyroïdie primaire, tumeurs malignes, insuffisance rénale ou immobilisation, devront être exclus.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, Code ATC : A12AA04.**

Le calcium est un minéral essentiel pour la formation et la protection des os, pour l'équilibre électrolytique corporel et pour le fonctionnement normal d'un grand nombre de mécanismes de régulation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CALCIUM SANDOZ contient deux sels de calcium, le gluconolactate de calcium et le carbonate de calcium, qui se dissolvent dans l'eau pour libérer la forme ionisée, activé du calcium.

Absorption

Entre 25 et 50 % de la dose de calcium ingérée est absorbée, principalement dans la partie proximale de l'intestin grêle, puis intégrée au capital calcique.

Distribution

La fraction minérale des os et des dents représente 99 % du calcium physiologique. Le pourcentage restant se trouve dans les liquides intra- et extracellulaires. Environ 50 % du calcium présent dans le sang se présente sous forme ionisée physiologiquement active, dont 5 % sont complexés avec du citrate, du phosphate ou d'autres anions. Les 45 % de calcium sérique restants sont liés à des protéines, principalement à l'albumine.

Élimination

Le calcium est éliminé dans les urines, les matières fécales et les sécrétions sudorales. L'excrétion urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune information importante concernant l'évaluation de la sécurité, autre que celles reportées dans les autres rubriques du RCP, n'est actuellement disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Acide citrique anhydre (granulés fins)
Arôme orange [contient alcool benzylique, sorbitol (E420), glucose et anhydride sulfureux (E220)]
Aspartam (E951)
Macrogol 6000
Hydrogénocarbonate de sodium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Maintenir le tube bien fermé. Conserver le produit dans son emballage d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés effervescents sont emballés dans des tubes en polypropylène munis de capuchons indiables en polyéthylène contenant des dessiccateurs, chaque emballage renfermant 10 ou 20 comprimés.
Les tubes sont dans des boîtes de 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 et 600 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 334 835 3 1 : 10 comprimés effervescents en tube (polypropylène).
- 34009 301 699 3 3 : 20 comprimés effervescents en tube (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.