

## Dénomination du médicament

### **CALPEROS D3, comprimé à sucer** **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 CALPEROS D3, comprimé à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CALPEROS D3, comprimé à sucer?
3. Comment prendre CALPEROS D3, comprimé à sucer?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALPEROS D3, comprimé à sucer?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE CALPEROS D3, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Apport vitamino D calcique - code ATC : A12AX (A : appareil digestif et métabolisme - Médicament actif sur le bilan de calcium)

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans les situations suivantes :

- 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 CALPEROS D3, comprimé à sucer ?

### **Ne prenez jamais CALPEROS D3, comprimé à sucer :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si la quantité de calcium dans votre sang est anormalement élevée (hypercalcémie),
- Si vous présentez une élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- Si vous avez des calculs rénaux (lithiase calcique),
- Si votre immobilisation prolongée s'accompagne d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie,
- Si vous souffrez de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CALPEROS D3, comprimé à sucer.

Utilisez ce médicament AVEC PRECAUTION en cas :

- de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium dans le sang et 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,
- en cas de traitement associé à base de bisphosphonates, fer, zinc, strontium, hormones thyroïdiennes, estramustine (traitement de certaines maladies de la prostate) ainsi qu'en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des cyclines, il est conseillé d'attendre au moins deux heures entre les prises de ces médicaments et de CALPEROS D3,
- de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et CALPEROS D3, comprimé à sucer**

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

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN EN PARTICULIER LES BISPHOSPHONATES, LES CYCLINES, LA DIGOXINE, LES DIURÉTIQUES THIAZIDIQUES ET APPARENTÉS, L'ESTRAMUSTINE, LES SELS DE FER, LES HORMONES THYROÏDIENNES, LE STRONTIUM, LE ZINC,

CERTAINS ANTICONVULSIVANTS, L'ORLISTAT ET LA RIFAMPICINE.

### **CALPEROS D3, comprimé à sucer avec des aliments**

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat,...) C'est pourquoi il est recommandé de le prendre à distance des repas contenant ce type d'aliment.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **CALPEROS D3, comprimé à sucer contient de l'aspartam**

## **3. COMMENT PRENDRE CALPEROS D3, comprimé à sucer ?**

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 dose recommandée est de 2 comprimés par jour.

### **Mode d'administration**

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale

Comprimé à sucer puis prendre un verre d'eau.

### **Durée de traitement**

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de CALPEROS D3, comprimé à sucer que vous n'auriez dû**

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

Ces symptômes peuvent faire partie du syndrome du buveur de lait. Ils peuvent survenir lorsque par exemple des médicaments contenant des quantités importantes de calcium et de carbonate (tels que des anti-acides) sont pris d'une façon concomitante (voir « Avertissements et précautions »).

Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin 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 CALPEROS D3, comprimé à sucer**

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

### **Si vous arrêtez de prendre CALPEROS D3, comprimé à sucer**

Sans objet.

## **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.

Certains effets indésirables rares peuvent être graves.

Effets indésirables rares, (survenant chez moins de 1 patient sur 1 000 mais plus de 1 patient sur 10 000) : Prurit, rash, urticaire, constipation, flatulence, météorisme, distension abdominale, nausées, douleur abdominale, diarrhée

Effets indésirables peu fréquents, (survenant chez moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1 000) : Augmentation des taux sanguins de calcium (hypercalcémie) et/ou de l'élimination du calcium dans l'urine (hypercalciurie).

Fréquence non connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Réactions allergiques graves (hypersensibilité) telles qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge), vomissements, syndrome du buveur de lait associé à une forte concentration de calcium dans le sang (hypercalcémie), un pH sanguin élevé (alcalose) et une insuffisance rénale qui peut se produire avec de fortes doses (voir les paragraphes " Avertissements et précautions " et " Si vous avez pris plus de CALPEROS D3 que vous n'auriez dû ").

Si l'un des effets indésirables devient grave, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Chez les patients insuffisants rénaux, il existe un risque potentiel d'hyperphosphatémie (augmentation de la quantité de phosphate dans le sang), de lithiase rénale (calculs rénaux) et néphrocalcinose (dépôt de calcium dans les reins).

### **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 CALPEROS D3, comprimé à sucer ?**

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.

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 CALPEROS D3, comprimé à sucer**

· Les substances actives sont :

Concentrat de cholécalciférol

Quantité correspondant à cholécalciférol ..... 400 UI

Carbonate de calcium .....1250 mg

Quantité correspondant à calcium élément .....500 mg

Pour un comprimé à sucer.

· Les autres composants sont :

Povidone, aspartam, arôme menthe(1), talc, stéarate de magnésium, xylitol.

\*Sous forme pulvérulente

(1)Composition de l'arôme menthe: huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique.

### **Qu'est-ce que CALPEROS D3, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer. Boîte de 10, 20, 30, 60 ou 180.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BOUCHARA RECORDATI**

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**

PARC MECATRONIC

03410 SAINT VICTOR

### **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).