

Dénomination du médicament

STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé 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 après 1 mois.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer ?
3. Comment prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Combinaison de calcium et d'autres médicaments, code ATC : A12AX.

STRUCTOCAL VITAMINE D3 contient les substances actives Calcium et Vitamine D3. C'est un complément de Calcium et de Vitamine D3.

STRUCTOCAL VITAMINE D3 est indiqué :

- chez le sujet âgé pour la prévention et le traitement des carences en vitamine D et calcium.
- chez les patients à risque de carence en vitamine D et en calcium pour un apport supplémentaire de calcium et vitamine D₃, comme adjuvant aux traitements spécifiques de l'ostéoporose.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer ?

Ne prenez jamais STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une concentration de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie) et/ou vous présentez un niveau élevé de calcium dans votre urine (hypercalciurie). Ceci peut se produire par exemple dans les cas suivants : hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie), cancer de la moelle osseuse (myélome), cancer susceptible d'affecter vos os (métastases osseuses), si vous êtes immobilisé de façon prolongée.
- si vous avez des calculs rénaux (lithiase rénale).
- si vous avez des dépôts de calcium dans vos reins (calcinose rénale).
- si vous souffrez d'un apport excessif en vitamine D (hypervitaminose D).
- si vous êtes en insuffisance rénale sévère.
- si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3:

- Traitement prolongé :

Lors d'un traitement prolongé, les taux de calcium présents dans votre sang et vos urines ainsi que votre fonction rénale doivent être surveillés régulièrement. Cela est particulièrement important si vous avez tendance à développer des calculs rénaux. Votre médecin pourra réduire la dose ou interrompre le traitement si besoin.

- Traitement simultané avec des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques thiazidiques (comprimés faisant uriner) pour des problèmes cardiaques.

Dans ce cas, vos taux de calcium dans le sang et dans les urines ainsi que votre fonction rénale devront être surveillés régulièrement, spécialement si vous êtes âgé. Votre médecin pourra réduire la dose ou interrompre le traitement en fonction des taux relevés dans votre sang.

· Problèmes rénaux

Si vous souffrez de problèmes rénaux, faites attention avant de prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3 surtout si vous prenez également des produits contenant de l'aluminium car l'acide citrique contenu dans STRUCTOCAL D3 pourrait accroître l'absorption d'aluminium. Les taux de calcium de votre sang et de vos urines devront être surveillés régulièrement. Si vous souffrez de graves problèmes rénaux, utilisez d'autres formes de vitamine D que le cholécalciférol.

· Apport complémentaire en calcium et vitamine D

Une surveillance médicale est indispensable, incluant un contrôle régulier des taux de calcium dans votre sang et vos urines.

· Sarcoïdose (trouble de l'immunité pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques)

Faites attention avant de prendre STRUCTOCAL VITAMINE si vous souffrez de sarcoïdose. L'effet de ce médicament risque d'être augmenté, ce qui peut aboutir à une dose trop élevée de calcium dans l'organisme. Les taux de calcium dans le sang et les urines devront par conséquent être surveillés.

· Immobilisation et ostéoporose

Dans ce cas, ce médicament devra être utilisé avec une prudence particulière, car il peut entraîner une augmentation du taux de calcium présent dans votre sang.

Enfants et adolescents

STRUCTOCAL VITAMINE D3 ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans voir la rubrique 2 « Ne prenez jamais STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer ».

Autres médicaments et STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer

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

- En cas de traitement simultané par des glycosides digitaliques, des arythmies cardiaques peuvent survenir. Une surveillance médicale rigoureuse incluant un ECG et une mesure du taux de calcium sanguin est donc nécessaire.
- En cas d'administration simultanée de diurétiques de la classe des diurétiques thiazidiques (médicaments faisant uriner et qui réduisent l'excrétion du calcium dans l'urine), le taux de calcium sanguin doit être surveillé régulièrement.
- L'absorption et donc l'efficacité de certains antibiotiques (appelés tétracyclines), est réduite en cas d'administration simultanée de STRUCTOCAL VITAMINE D3. Ces médicaments doivent être pris au plus tard 2 heures avant ou au plus tôt 4 à 6 heures après l'administration de STRUCTOCAL VITAMINE D3.
- De plus, d'autres médicaments tels que le fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'émail des dents ou pour traiter l'ostéoporose) et les bisphosphonates font l'objet d'interactions. Ces produits devront être pris au plus tard 3 heures avant l'administration de STRUCTOCAL VITAMINE D3.
- Un intervalle aussi long que possible doit séparer l'administration de cholestyramine (médicament destiné à faire baisser les taux de cholestérol) ou de laxatifs (tels que la paraffine liquide) de celle de STRUCTOCAL VITAMINE D3, sans quoi la vitamine D ne sera pas convenablement absorbée.
- Orlistat (un médicament utilisé pour traiter l'obésité) peut altérer l'absorption de la vitamine D. Prenez STRUCTOCAL VITAMINE D3 à distance d'au moins deux heures (avant ou après) d'orlistat.
- L'administration simultanée de STRUCTOCAL VITAMINE D3 et de rifampicine (antibiotique), de phénytoïne (médicament destiné à traiter l'épilepsie) ou de barbituriques (hypnotiques) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D.
- L'administration simultanée de STRUCTOCAL VITAMINE D3 et de glucocorticoïdes (comme la cortisone) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D ainsi qu'une baisse des taux de calcium dans le sang.
- L'apport d'un complément additionnel de calcium et de vitamine D ne devrait être pris que sous surveillance médicale et nécessitera alors un contrôle fréquent des taux de calcium dans le sang et les urines.
- Le calcium peut diminuer les effets de la lévothyroxine (utilisée pour traiter l'insuffisance thyroïdienne). Pour cette raison, la lévothyroxine devra être administrée au moins quatre heures avant ou après l'administration de STRUCTOCAL VITAMINE D3.
- Les effets des antibiotiques de la famille des quinolones risquent d'être réduits si ces médicaments sont pris en même temps que le calcium. Les antibiotiques de type quinolone doivent donc être pris deux heures avant ou six heures après la prise de STRUCTOCAL VITAMINE D3.
- Le calcium peut réduire l'absorption de ranélate de strontium, de fer ou de zinc. Ces médicaments doivent être pris à distance d'au moins deux heures (avant ou après) de STRUCTOCAL VITAMINE D3.
- Le calcium peut réduire l'absorption d'estrémustine (médicament utilisé en cancérologie). Ce médicament doit être pris à distance d'au moins deux heures (avant ou après) de STRUCTOCAL VITAMINE D3.

STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer avec des aliments et boissons

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments, par exemple ceux contenant de l'acide oxalique (notamment les épinards, la rhubarbe) ou de l'acide phytique (notamment les céréales complètes) ; ces aliments peuvent réduire la quantité de calcium absorbée dans vos intestins.

Vous ne devez donc pas absorber de médicaments contenant du calcium dans les deux heures qui précèdent ou qui suivent la consommation d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser STRUCTOCAL VITAMINE D3 en cas de carence en calcium et en vitamine D.

Durant la grossesse, la quantité totale journalière de calcium ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et la quantité totale journalière de vitamine D3 ne doit pas dépasser les 600 UI (unités internationales).

Par conséquent, la dose quotidienne ne doit pas dépasser un demi-comprimé de STRUCTOCAL VITAMINE D3.

Il convient d'éviter le surdosage prolongé de calcium et de vitamine D durant la grossesse, ce surdosage prolongé pouvant être à l'origine de taux de calcium sanguin élevés et avoir un effet négatif sur l'enfant à naître.

STRUCTOCAL VITAMINE D3 peut être utilisé durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D passant dans le lait maternel, vérifiez préalablement avec votre médecin si votre enfant reçoit d'autres produits contenant de la vitamine D.

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

STRUCTOCAL VITAMINE D3 n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer contient de l'aspartame, du sorbitol, de l'isomalt, du saccharose, du sodium et de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 1.00mg d'aspartam dans chaque comprimé. L'aspartame est une source de phénylalanine potentiellement préjudiciable aux personnes souffrant de phénylcétonurie (une maladie génétique rare caractérisé par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminé correctement).

Il contient également 119,32mg de sorbitol dans chaque comprimé et de l'isomalt et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament est susceptible de nuire à la santé des dents.

Ce médicament contient moins de 1mmol de sodium(23mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,02mg d'alcool benzylique par comprimé à croquer. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé 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 ou en cas de doute.

Posologie

La posologie recommandée est de :

Adultes et sujets âgés : prendre 1 comprimé à croquer par jour (dose correspondant à 1000 mg de calcium et 880 UI (unités internationales) de vitamine D₃).

Pendant la grossesse : ne prendre que la moitié d'un comprimé à croquer (correspondant à 500 mg de calcium et 440 UI (Unités Internationales) de vitamine D₃). Ne pas dépasser la dose quotidienne de ½ comprimé.

Utilisation chez les enfants et adolescents : STRUCTOCAL VITAMINE D3 ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent voir la rubrique 2 « Ne prenez jamais STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer ».

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé à croquer doit être mâché avant d'être avalé. Il peut être pris à n'importe quel moment, avec ou sans repas.

Le comprimé peut être divisé en dose égales.

Durée du traitement

STRUCTOCAL VITAMINE D3 est un médicament à prendre comme traitement à long terme. Discutez avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous devez prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3 (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Si vous avez pris plus de STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer que vous n'auriez dû

Un surdosage de STRUCTOCAL VITAMINE D3 peut provoquer l'apparition de symptômes tels que des nausées, des vomissements, une soif ou une soif excessive, une augmentation de la production d'urine, une déshydratation ou une constipation.

Si de tels effets se manifestent et/ou si vous pensez avoir pris une dose excessive de médicament, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer

Si vous avez oublié de prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer

Veillez consulter votre médecin si vous souhaitez interrompre ou arrêter le traitement prématurément.

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.

Cessez de prendre STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI comprimé à croquer et contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Très rare : touche jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000 :

- Envie fréquente d'uriner, mal de tête persistant, perte d'appétit, nausées ou vomissements, fatigue inhabituelle ou faiblesse associé à un niveau élevé de calcium dans votre sang et insuffisance rénale qui se produit suite à une prise excessive de calcium (syndrome du lait-alcalin).

Rare (touche jusqu'à 1 personne sur 1000)

- réactions allergiques sévères suivantes : gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec difficultés soudaines à respirer et rash sévère.

Les autres effets indésirables rapportés sont les suivants :

Peu fréquents : touche jusqu'à 1 personne sur 100

- taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou les urines (hypercalciurie).

Rares : touche jusqu'à 1 personne sur 1000

- envie de vomir (nausée), vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, ballonnements (distension abdominale),
- rash cutané, démangeaisons, urticaire.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, vous avez un risque d'avoir un taux élevé de phosphates dans le sang, une augmentation du taux de calcium dans les reins et des calculs rénaux.

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: 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 STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé 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 ainsi que sur l'emballage ou sur le film de papier aluminium après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Condition de conservation :

Pour le pilulier : conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Pour les films thermosoudés : pas de précautions particulières de conservation.

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 STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer

· Les substances actives sont :

Chaque comprimé à croquer contient : 1000 mg de calcium sous forme de carbonate de calcium et 880 UI de cholécalciférol (vitamine D3) correspondant à 22microgrammes de cholécalciférol(vitamine D3).

· Les autres composants sont :

isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), acide citrique anhydre, citrate monosodique, stéarate de magnésium, carmellose sodique, arôme orange « CPB »(contenant de l'alcool benzylique) et arôme orange « CVT » (contenant du sorbitol (E420)), aspartam (E951), acésulfame potassique, ascorbate de sodium, tout-rac-alpha-tocophérol, amidon (de maïs) modifié, saccharose, triglycérides à chaîne moyenne et silice colloïdale.Qu'est-ce que STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Qu'est-ce que STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds et blancs, de surface lisse et comportant une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés à croquer sont disponibles dans des piluliers en polypropylène pourvus de bouchons en polyéthylène contenant un déshydratant.

Boîte de 1 ou 3 piluliers contenant 30 comprimés à croquer.

Les comprimés à croquer sont également disponibles sous forme de films thermosoudés en aluminium laminé:

Boîte de 30 ou 90 comprimés à croquer sous film thermosoudé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAU

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

HERMES PHARMA GMBH

HANS-URMILLER-RING 52

82515 WOLFRATSHAUSEN

ALLEMAGNE

ET/OU

SALUTAS PHARMA GMBH

OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1

39179 BARLEBEN

ALLEMAGNE

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).