ANSM - Mis à jour le : 12/06/2023

Dénomination du médicament

NATECAL VITAMINE D3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible
Calcium /cholécalciférol (vitamine D3)

Encadré

Veuillez 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 NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible?
3. Comment prendre NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NATECAL VITAMINE D3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A12AX

NATECAL VITAMINE D3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible contient deux principes actifs, le carbonate de calcium et le cholécalciférol (vitamine D3). Le calcium et la vitamine D3 sont présents dans l'alimentation et la vitamine D est également fabriquée dans la peau après une exposition au soleil. Les comprimés orodispersibles NATECAL VITAMINE D3 peuvent être prescrits par un médecin pour traiter et prévenir une carence vitamino-calcique.

NATECAL VITAMINE D3 est utilisé :

- Pour traiter les déficits vitamino-calciques chez les personnes âgées,

- En association aux traitements de l'ostéoporose lorsque les taux de calcium et de vitamine D sont trop bas, ou s'il y a un risque qu'ils soient bas.

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

Ne prenez jamais NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D3 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous présentez des taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans les urines (hypercalciurie) ;

- si vous souffrez d'insuffisance rénale ;

- si vous avez des calculs rénaux ;

- si vous avez des taux élevés de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D) ;

- Le calcium et l'apport alcalin provenant d'autres sources (alimentation, complément diététique et autres médicaments) doivent être pris en considération lors de la prescription de suppléments calciques. Si de très fortes doses de calcium sont prises en association avec des agents alcalins absorbables (comme les carbonates) cela pourrait conduire au syndrome des buveurs de lait (syndrome de Burnett), qui consiste en une hypercalcémie, une alcalose métabolique, une insuffisance rénale et une calcification des tissus mous. Dans ce cas, une surveillance fréquente de la calcémie et de la calciurie peut être nécessaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NATECAL VITAMINE D3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible :

- si vous avez eu des calculs rénaux ou d'autres troubles rénaux (votre médecin devra surveiller étroitement votre traitement si vos reins ne fonctionnent pas correctement afin de s'assurer que le calcium ne s'accumule pas dans votre sang) ;

- si vous restez au lit pendant une période prolongée (en mois) et si vous souffrez d'ostéoporose (os fragiles) car vous pouvez avoir des taux élevés de calcium dans le sang ;

- si vous prenez d'autres médicaments ou d'autres produits contenant du calcium ou de la vitamine D (votre médecin ou votre pharmacien pourra vous dire si c'est le cas) ;

- si vous souffrez de sarcoïdose (votre médecin vous dira si c'est le cas).

Autres médicaments et NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre :

- tout autre médicament contenant de la vitamine D ;
- les médicaments suivants pour le cœur: digoxine ou autres glycosides cardiaques ;
- les antibiotiques de la classe des tétracyclines et des fluoroquinolones. Il est recommandé d'attendre au moins 3 heures après la prise de ces médicaments avant de prendre NATECAL VITAMINE D3 ;
- les diurétiques thiazidiques ;
- si vous prenez d'autres médicaments visant à traiter les problèmes osseux, comme des biphosphonates ou du fluorure de sodium. Il est recommandé d'attendre au moins 3 heures avant de prendre les comprimés orodispersibles NATECAL VITAMINE D3 ;
- La phénytoïne (un antiépileptique) et les barbituriques (médicaments utilisés pour l'épilepsie ou pour vous aider à dormir), car ils peuvent rendre la vitamine D3 moins efficace ;
- La rifampicine rend la vitamine D3 moins efficace ;
- L'orlistat (un médicament destine à traiter l'obésité), la cholestyramine, les laxatifs tels que l'huile de paraffine, car ils peuvent réduire la quantité de vitamine D3 que vous absorbez ;
- L'estramustine (un médicament utilisé en chimiothérapie), les hormones thyroïdiennes ou les médicaments contenant du fer, du zinc ou du strontium, car la quantité absorbée peut être réduite. Ils doivent être pris au moins deux heures avant ou après NATECAL VITAMINE D3.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible avec des aliments et boissons

Ce produit est susceptible d'interagir avec certains aliments, par exemple ceux contenant de l'acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé), des phosphates (jambon, saucisses, fromage à tartiner) ou de l'acide phytique (légumineuses, céréales complètes, chocolat). En conséquence, il est recommandé de prendre NATECAL VITAMINE D3 deux heures avant ou après les repas contenant ces types d'aliments.

Grossesse et allaitement

Les comprimés orodispersibles NATECAL VITAMINE D3 doivent être utilisés pendant la grossesse et l'allaitement exclusivement sur recommandation d'un médecin.

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

Sans objet.

NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible contient de l'aspartam.

L’aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l’accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible contient du lactose et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible contient de l’huile de soja.

Si vous êtes allergique à l’arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NATECAL VITAMINE D3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes et les personnes âgées est d’un comprimé deux fois par jour (par ex. un comprimé le matin et un comprimé le soir), de préférence après le repas.

Les comprimés peuvent être mis dans la bouche sans eau et doivent être sucés. Ils ne doivent pas être avalés en entier.

Vous sentirez les comprimés se dissoudre dans votre bouche en quelques minutes. Ceci s’accompagnera d’une légère effervescence.

Si vous avez pris plus de NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg/400 UI, comprimé orodispersible que vous n’auriez dû

Contactez votre médecin. Si cela n’est pas possible, rendez-vous aux urgences de l’hôpital le plus proche en emportant les comprimés restants et l’emballage.

Si vous oubliez de prendre NATECAL VITAMINE D_3, 600 mg/400 UI, comprimé orodispersible

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Prenez ensuite la dose suivante à l’heure habituelle. Toutefois, si l’heure de la dose suivante est proche, sautez la dose manquée et continuez le traitement comme d’habitude.

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

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.

Les effets suivants sont peu fréquents : (1 à 10 patients sur 1 000)

- hypercalcémie (trop de calcium dans votre sang) – les symptômes incluent : nausées, vomissements, manque d’appétit, constipation, maux d’estomac, douleurs osseuses, sensation de soif extrême, besoin d’uriner plus souvent, faiblesse musculaire, somnolence et désorientation.

- hypercalciurie (trop de calcium dans vos urines)

Les effets suivants sont rares : (concernent 1 à 10 patients sur 10 000)

- nausées
- maux d’estomac
- constipation
- diarrhée
- flatulences
- démangeaisons
- rash
- urticaire

Les effets suivants ont une fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques (hypersensibilité) graves tels qu’un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue.

Autre population particulière

Les patients atteints d’insuffisance rénale ont un risque potentiel d’hyperphosphatémie, de néphrolithiase et de néphrocalcinose.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 NATECAL VITAMINE D3, 600 mg /400 UI, comprimé orodispersible?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Conserver dans l’emballage extérieur d’origine à l’abri de l’humidité.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. 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 NATECAL VITAMINE D3, 600 mg/400 UI, comprimé orodispersible

- Les substances actives sont :

Calcium..... 600 mg
Sous forme de Carbonate de calcium..... 1 500 mg
Cholécalciférol (Vitamine D3)..... 400 UI (équivalent à 0,01 mg)

- Les autres composants sont :

maltodextrine, aspartam (E 951), hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E 463), lactose monohydraté, acide citrique anhydre (E 330), arôme orange, acide stéarique, all-rac-?-tocophérol (E 307), huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs, dioxyde de silicium.

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

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé orodispersible
Le comprimé est rond à bord biseauté et est de couleur blanche à blanchâtre.
Pilulier contenant 12, 60 ou 180 (3 X 60 comprimés) comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK
BATIMENT « LE NEWTON »
9-11 RUE JEANNE BRACONNIER
92366 MEUDON LA FORET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK
BATIMENT « LE NEWTON »
9-11 RUE JEANNE BRACONNIER
92366 MEUDON LA FORET

Fabricant

ITALFARMACO S.P.A.
VIALE F. TESTI, 330
20126 MILAN
ITALIE

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).