NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/08/2012

Dénomination du médicament

CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent

Bromo-galactogluconate de calcium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIBRONAT 2
- g, comprimé effervescent?
- 3. COMMENT PRENDRE CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

HYPNOTIQUE ET SEDATIF (N: Système Nerveux Central)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les troubles légers du sommeil, irritabilité, nervosité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent dans les cas suivants:

- Acné juvénile.
- Enfant de moins de 30 mois.
- Sujet âgé dénutri et/ou déshydraté.
- Hypercalcémie, (quantité excessive de calcium dans le sang).
- Lithiase calcique (calcul de calcium).
- Hypercalciurie (quantité excessive de calcium dans les urines).
- Calcifications (dépôts de calcium) dans les reins.
- Néphropathie glomérulaire chronique (maladie des reins).
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du gasaccharose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent: <u>Mises en garde spéciales</u>

En cas de survenue de trouble neuropsychique (<u>voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?</u>), de rougeur ou démangeaisons de la peau, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin. Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

- L'absorption d'alcool est fortement déconseillée pendant le traitement.
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 241 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- Ce médicament contient 2,86 g de saccharose par comprimé effervescent dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.
- Une interférence est possible avec le dosage des chlorures dans le sang.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La conduite d'automobile ou l'utilisation de machine est déconseillée en raison du risque de somnolence attaché à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sodium, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg. Adulte: 1 à 2 comprimés effervescents par jour.

Enfant de plus de 30 kg: 1 comprimé effervescent par jour.

Ne pas dépasser la dose journalière de:

- deux comprimés effervescents chez l'adulte,
- un comprimé effervescent chez l'enfant de plus de 30 kg.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DU MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.

Durée de traitement

Ne pas dépasser 3 semaines de traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent que vous n'auriez dû: Prévenir un médecin en urgence.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent:

Prenez votre médicament à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Somnolence diurne, irritabilité, désorientation, confusion, hallucinations; ces effets s'observent en particulier chez le sujet âgé et aux fortes posologies.
- Perte d'appétit, constipation.
- Très rarement: atteinte cutanée (rougeur, démangeaisons),

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.

5. COMMENT CONSERVER CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent ? La substance active est:

Pour un comprimé effervescent.

(1) Correspondant en brome à 301 mg ou 3,77 mmoles et en calcium à 150,7 mg ou 3,77 mmoles. **Les autres composants sont:**

Saccharose, bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, polyéthylène glycol 4000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ? Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Boîte de 20 ou 60.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SPC

2720, CHEMIN DE SAINT BERNARD 06220 VALLAURIS FRANCE

Exploitant

LABORATOIRE DES GRANIONS

LE MERCATOR 7, RUE DE L'INDUSTRIE 98000 MONACO

Fabricant

FAMAR France

1, avenue du Champ de Mars 45072 ORLEANS FRANCE

ou

LABORATOIRE DES GRANIONS

Le Mercator 7, rue de l'Industrie 98000 MONACO

ou

FAMAR ORLEANS

5, avenue de Concyr 45071 ORLEANS CEDEX 2

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

ANIM sous circonstances exceptionnelles
Sans objet.
Informations Internet
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).
Informations réservées aux professionnels de santé
Sans objet.
Autres
Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.