

Front



**EFFERCAL**

Calcium and Vitamin D<sub>3</sub> Tablets

Read all of the leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, healthcare provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects are not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

COMPOSITION

Each Effervescent tablet contains:  
Calcium Carbonate USP 625 mg  
equivalent to Calcium 250 mg  
Stabilised Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)  
equivalent to Vitamin D<sub>3</sub> 200 IU  
Excipients q.s.  
Colour: Sunset Yellow

**Excipients:** Citric acid anhydrous, Sodium bicarbonate, Sodium carbonate anhydrous, DL-Malic acid, Maltodextrin, Orange flavour, Sodium saccharin, Colloidal Silicon dioxide, Povidone, Sunset Yellow.

**PRESENTATION:** Alu-Alu Strip pack of 5 x 4 Tablets

**PHARMACO-THERAPEUTIC CLASS:** Vitamins and Minerals.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

EFFERCAL is a vitamin and calcium intake associated with specific treatments for osteoporosis in patients deficient or at high risk of Vitamin D deficiency Calcium. EFFERCAL is used for the simultaneous correction of D Vitamin and Calcium deficiency.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients,
- Elevated serum calcium or urinary calcium,
- Calcium kidney stones or renal calcification,
- Overdose of Vitamin D<sub>3</sub>.

WARNING AND PRECAUTION:

- Tell your doctor or pharmacist if you:
- Tendency to kidney stone or renal calcification,
- Renal failure, hypophosphatemia, pseudohypoparathyroidism,
- Family history of kidney stones.
- In case of long-term treatment, you should check serum calcium, urinary calcium and creatinine.
- An adequate supply of water during treatment avert the risk of stone formation in the kidneys and bladder,
- Patients with impaired renal excretion of calcium and phosphate in the case of treatment with benzothiadiazines derivatives and prolonged immobilization. Monitor serum calcium and urinary calcium,
- Patients with sarcoidosis. Monitor serum calcium and urinary calcium.

Important information about some of the ingredients of your medicine

- This medicinal product contains 385.08 mg of sodium (main component of table salt) per effervescent tablet. This is equivalent to 19.2 % of the maximum recommended daily dietary intake of sodium for an adult.

DRUG INTERACTION:

- Diuretics (thiazide): Reduced calcium excretion, Regular monitoring of serum calcium in the co-administration of EFFERCAL and such drugs.
  - Glycosides: Risk disorders higher heart rate. Monitor patients with simultaneous treatment of glycosides and calcium using an ECG and monitoring their calcium.
  - Tetracyclines, quinolones, cephalosporins, ketoconazole, iron-based drug, sodium fluoride, estramustine, bisphosphonate: Reduced absorption and efficacy of these drugs when administered simultaneously with EFFERCAL. An interval of at least 2 hours between taking these drugs and EFFERCAL.
- If you are taking or have recently taken any other medicine, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

Pregnancy and Lactation:

During Pregnancy and Lactation, EFFERCAL should only be used under medical supervision. Ask your Doctor or Pharmacist before taking any medicine.

SIDE EFFECTS:

Like all medicines, EFFERCAL may cause side effects, although not everybody will be subjected. Rarely with gastrointestinal disorders (constipation, flatulence, nausea, abdominal pain, diarrhoea), rash. Over long-term treatment and high doses, hypercalcaemia and hypercalciuria have been observed rarely.

POSODOLOGY AND MODE OF ADMINISTRATION:

Oral.

Adults and elderly and children over 12 years of age:

Allow to dissolve the tablet in a glass of water. Drink immediately after complete dissolution. Do not chew or swallow the tablet.  
The dosage is one tablet in the morning and one tablet in the evening.

STORAGE CONDITIONS:

Store below 30°C, protect from moisture.  
Keep out of reach and sight of children.

Date of Revision of text: June 2023

Manufactured for:

ACTON PHARMA PVT. LTD.  
49-A, Navyug Apts, F-Block,  
Vikas Puri, New Delhi – 110018. **INDIA**,  
www.actonpharma.com

Manufactured by:

Fullife Healthcare Pvt. Ltd.  
Plot No. 59, Kedia Industrial Development Corporation,  
Village - Dheku, Taluka - Khalapur, District - Raigad,  
Dheku - 410203, Maharashtra, India.

Back



**EFFERCAL**

Calcium et Vitamine D<sub>3</sub> Comprimés

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMPOSITION

Chaque comprimé effervescent contient:  
Carbonate de calcium USP 625 mg  
équivalent à Calcium 250 mg  
Vitamine D<sub>3</sub> stabilisée  
équivalent à Vitamine D<sub>3</sub> (Cholécalciférol) 200 UI  
Excipients q.s.  
Couleur: Coucher de soleil jaune

**Excipients:** acide citrique (anhydre), bicarbonate de sodium, carbonate de sodium (anhydre), Acide DL-malique, Maltodextrine, arôme d'orange, saccharine de sodium, dioxyde de silicone colloïdale, Povidone, Coucher de soleil jaune.

**PRESENTATION:** 5 plaquettes de 4 comprimés.

**CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE:** VITAMINES ET MINERAUX

INDICATIONS THERAPEUTIQUE:

EFFERCAL est un apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino-D calcique.  
EFFERCAL est utilisé pour la correction d'une carence simultanée vitamino-D calcique

CONTRE-INDICATIONS:

- Hypersensibilité à l'une des substances actives, ou à l'un des excipients,
- Calcémie ou calcurie élevée.
- Calculs rénaux calciques ou calcification rénale,
- Surdosage en vitamine D<sub>3</sub>.

PRECAUTION D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES:

- Tendane aux calculs rénaux ou à la calcification rénale
- Insuffisance rénale, hypophosphatémie, pseudophyoparathyroïdite,
- Antécédents familiaux de calculs rénaux calciques,
- En cas de traitement à long terme, il convient de contrôler la calcémie, la calcurie et la créatinine,
- Un apport suffisant d'eau pendant le traitement permet d'éviter le risque de formation de calculs dans les reins et la vessie,
- Patients atteints de troubles de l'élimination rénale du calcium et du phosphate, enc as de traitement avec les dérivés benzothiadiazines et en cas d'immobilisation prolongée. Surveiller la calcémie et la calcurie.
- Patients atteints de sarcoidose. Surveiller la calcémie et la calcurie.

Informations importantes sur certains des ingrédients de votre médicament.

- Ce médicament contient 385.08 mg de sodium par comprimé effervescent. Cela équivaut à 19.2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

- Diurétiques (type thiazidique): Réduction de l'élimination du calcium. Surveiller régulièrement la calcémie en cas

d'administration simultanée de EFFERCAL et de tels médicaments.

- Glycosides: Risque de troubles du rythme cardiaque plus élevé. Surveiller les patients ayant simultanément un traitement de glycosides et de calcium au moyen d'un ECG et du contrôle de leur calcémie.
  - Tétracyclines, quinolones, céphalosporins, kétoconazole, médicaments à base de fer, fluorure de sodium, estramustine, bisphosphonate: Réduction de la résorption et de l'efficacité de ces médicaments en cas d'administration simultanée avec EFFERCAL. Respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre la prise de EFFERCAL et de ces 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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

En cas de grossesse et d'allaitement, EFFERCAL ne doit être utilisé que sous surveillance médicale. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFECTS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, EFFERCAL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. On observe rarement des troubles gastro-intestinaux (constipation, flatulence, nausées, douleurs abdominales, diarrhée), éruption cutanée. Au cours des traitements à long terme et à doses élevées, une hypercalcémie et hypercalciémie ont été rarement observées.

POSODOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:

Voie orale.  
Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau. Boire immédiatement après dissolution complète.

Ne pas croquer ou avaler le comprimé.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT ≥ 12 ANS.  
La Posologie est de 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.

CONDITIONS DE CONSERVATION:

Conserver dans un endroit sec, en dessous de 30°C.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date of révision du texte: Juin 2023

Fabriqué pour:

ACTON PHARMA PVT. LTD.  
49-A, Navyug Apts, F-Block,  
Vikas Puri, New Delhi – 110018. **INDIA**,  
www.actonpharma.com

Fabriqué par:

Fullife Healthcare Pvt. Ltd.  
Plot No. 59, Kedia Industrial Development Corporation,  
Village - Dheku, Taluka - Khalapur, District - Raigad,  
Dheku - 410203, Maharashtra, India.

PHE030264/0323-1/03

PHE030264/0323-1/03

130.00 mm

|                     |                     |       |
|---------------------|---------------------|-------|
| CLIENT NAME         | : ACTON PHARMA      | Black |
| PRODUCT NAME        | : EFFERCAL LEAFLET  |       |
| CARTON SIZE         | : 130 x210 mm (LxH) |       |
| REMARKS             | : Folded Size :     |       |
| REVISION NO. & DATE | :                   |       |