RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium ..... 1250,00 mg
Quantité correspondant à calcium élément ..... 500,00 mg

Pour un comprimé à sucer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Carences calciques notamment en période de croissance chez les enfants, en période de grossesse, d'allaitement.

- Traitement d'appoint des ostéoporoses séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité (voir rubrique 4.3).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale - Les comprimés sont à sucer.
Adultes:
Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses: 1 à 1,5 g par jour, soit 2 à 3 comprimés.
Enfants:
Carences calciques en période de croissance: 500 mg à 1 g par jour, soit 1 à 2 comprimés.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants.

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires (néphrocalcinoses...).

- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalcémie et /ou d'hypercalciurie: le traitement calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.

- En raison de la présence d'aspartam, phénylcétonurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciale

- En cas de traitement de longue durée: il est nécessaire de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si celle-ci dépasse 7,5 mmol/24 h (300mg/24 h), chez l'adulte, 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.

- En cas de traitement associé à base de digitaliques, tétracyclines, vitamine D, fluorure de sodium, biphosphonate: (voir rubrique 4.5).

- En cas d'insuffisance rénale, contrôler régulièrement la calcémie et la calciurie et éviter l'administration de fortes doses.

- L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance médicale (voir rubrique 4.5).

- Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

En cas de traitement avec les digitaliques: l'administration orale de calcium, surtout si elle est associée à la vitamine D, augmente la toxicité des digitaliques avec risque de troubles du rythme graves, surveillance stricte électrocardiographique ainsi que de la calcémie.
En cas de traitement par les tétracyclines par voie orale: il est recommandé de décaler d'au moins 3 heures la prise de calcium (interférence possible de l'absorption des tétracyclines).
En cas d'association avec la vitamine D à fortes doses: un contrôle hebdomadaire de la calciurie et de la calcémie est indispensable.
En cas de traitement concomitant avec un biphosphonate ou avec du fluorure de sodium: il est conseillé de prendre le calcium 2 h avant l'une ou de l'autre de ces thérapeutiques, pour ne pas modifier leur absorption.
En cas de traitement avec les diurétiques thiazidiques: il existe un risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

4.6. Grossesse et allaitement

Pas de contre-indication.
En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait:

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,

- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de troubles digestifs de type constipation, flatulence, éructations, nausées.

- Hypercalciurie, hypercalcémie en cas de traitement prolongé à fortes doses, exceptionnellement hypercalcémie.

- Risque d'hypophosphatémie.

En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,

- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Symptômes: soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation. Chez le nourrisson et l'enfant, l'arrêt de la croissance staturo-pondérale peut précéder tous les signes.

Traitement: arrêt de tout apport calcique et vitamine D, réhydratation et en fonction de la gravité de l'intoxication, utilisation, isolée ou en association de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

APPORT CALCIQUE.

(Médicament actif sur le bilan de calcium. **A: appareil digestif et métabolisme**).

La concentration en calcium de chaque unité de prise facilite l'absorption d'une quantité de calcium modulable en fonction des indications.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le carbonate de calcium est principalement absorbé dans la partie haute de l'intestin à raison de 30 à 40% de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé par la salive, la bile et les sécrétions pancréatiques, intestinales et sudorales.

Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'ensemble des travaux réalisés indique une absence de toxicité du carbonate ce calcium chez l'animal, aux doses correspondant à la posologie recommandée chez l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, povidone (K 30), lactose monohydraté, aspartam, lévomenthol, arôme menthe*, talc, stéarate de magnésium.

*Composition de l'arôme menthe: huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique, maltodextrine, sorbitol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 comprimés en flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ALFASIGMA FRANCE
14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 338 772-6: 60 comprimés en flacon (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.