RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/06/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIPRAT 750 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium ..... 1,875 g
Quantité correspondant à calcium élément ..... 0,750 g

Pour un comprimé à sucer.

Excipients: dérivés terpéniques, aspartam, lactose, sorbitol (contenu dans l'arôme).
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, 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/jour, soit 1 à 2 comprimés par jour.

Enfants:

- carences calciques en période de croissance: 500 mg à 1 g par jour, soit en moyenne 1 comprimé par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants.
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires (néphrocalcinoses...).
- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie: 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

Mises en garde spéciales

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.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant uneintolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou dugalactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant uneintolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

- 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 (300 mg/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'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 au niveau 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 à distance de l'une ou l'autre de ces thérapeutiques.

Associations à prendre en compte

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

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,

- 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.

4.9. Surdosage

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

- Traitement: arrêt de tout apport calcique et vitaminique 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.

- La concentration importante en calcium de chaque unité de prise facilite l'absorption d'une quantité de calcium suffisante, avec un nombre de prises limité.

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

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

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

- 336 205-7: 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.