RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium élément..... 500,00 mg ou 12,5 mmol
Sous forme de gluconolactate de calcium..... 1132,00 mg
Sous forme de carbonate de calcium..... 875,00 mg
Excipient(s) à effet notoire : chaque comprimé effervescent de 500 mg contient 30 mg d'aspartam (E951), 68,45 mg de sodium (2,98 mmol), 30 mg d'arôme d'orange [contenant 630 microgrammes de sorbitol (E420), 180 nanogrammes d'alcool benzylique, 210 nanogrammes d'anhydride sulfureux (E220) et 13,08 mg de glucose].
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.
Comprimés effervescents blancs, plats, circulaires à bords biseautés et aromatisés à l'orange.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Prévention et traitement des carences calciques.
- Apport calcique d'appoint, associé aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose.
- Rachitisme et ostéomalacie, en complément d'un traitement à la vitamine D3.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte : 500 -1 500 mg par jour.
Population pédiatrique
Chez l'enfant : 500 -1 000 mg par jour.

Mode d'administration

Les comprimés effervescents sont à dissoudre dans un verre d'eau (env. 200 ml) et à boire immédiatement.
Les comprimés effervescents de CALCIUM SANDOZ peuvent se prendre en dehors ou au cours des repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Pathologies et/ou affections provoquant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Néphrocalcinose, lithiase rénale,
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour les patients présentant une hypercalciurie modérée (supérieure à 300 mg/24 heures ou 7,5 mmol/24 heures) ou des antécédents de calculs urinaires, un suivi de l'excrétion urinaire calcique est nécessaire. Si nécessaire, réduire la dose de calcium ou arrêter le traitement.

Pour les patients présentant une tendance à la formation de calculs dans les voies urinaires, il est conseillé d'augmenter la consommation d'eau.

Pour les patients atteints d'insuffisance rénale, l'administration de sels de calcium doit s'accompagner d'une surveillance médicale de la calcémie et de la phosphatémie.

Dans le cas de traitements à doses élevées, et en particulier d'administration conjointe avec de la vitamine D, il existe un risque d'hypercalcémie pouvant conduire à une insuffisance rénale. Pour les patients prenant ce type de traitement, la calcémie et la fonction rénale doivent faire l'objet d'un suivi médical.

Une éventuelle augmentation de l'absorption de l'aluminium avec les sels de citrate a été mise en évidence dans la littérature. Les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ (qui contiennent 1662 mg d''acide citrique) doivent être utilisés avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, en particulier ceux absorbant des spécialités contenant de l'aluminium.

CALCIUM SANDOZ contient de l'aspartame, du sodium, du sorbitol, de l'anhydride sulfureux et du glucose.

Ce médicament contient 630 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 2,98 mmol (68,45 mg) de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 3,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 180 nanogrammes d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (« syndrome de suffocation »). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue. Risque accru en raison de l'accumulation chez les jeunes enfants. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les femmes enceintes ou allaitant et chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient 210 nanogrammes d'anhydride sulfureux qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 30 mg d'aspartam par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament. Peut-être nocif pour les dents.

Tenir les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ hors de portée des enfants.

Information pour les diabétiques :

Un comprimé effervescent contient 0,002 unités de glucides et peut ainsi être utilisé par les personnes diabétiques.

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

Les diurétiques thiazidiques diminuent l'élimination urinaire du calcium. En raison d'un risque accru d'hypercalcémie, la calcémie doit être régulièrement surveillée lors d'un traitement concomitant par des diurétiques thiazidiques.

Les corticostéroïdes par voie systémique réduisent l'absorption du calcium. En cas d'utilisation concomitante, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de CALCIUM SANDOZ.

L'absorption digestive des spécialités contenant de la tétracycline peut être réduite en cas d'administration concomitante de spécialités contenant du calcium. De ce fait, les spécialités contenant de la tétracycline doivent être administrées au moins deux heures avant ou quatre à six heures après la prise orale du calcium.

La toxicité des glycosides cardiaques peut être augmentée par l'hypercalcémie résultant d'un traitement à base de calcium. Les patients doivent alors faire l'objet d'un suivi clinique avec contrôle de l'électrocardiogramme (ECG) et de la calcémie.

En raison d'une diminution de l'absorption gastro-intestinale des bisphosphonates ou du fluorure de sodium, il est recommandé, lors de traitements concomitants, de respecter un délai d'au moins trois heures avant de prendre du calcium.

L'acide oxalique (retrouvé dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (retrouvé dans toutes les céréales) peuvent inhiber l'absorption du calcium par la formation de complexes insolubles avec les ions calcium. Après une prise d'aliment à forte teneur en acide oxalique ou en acide phytique, le patient doit attendre deux heures avant de prendre des produits contenant du calcium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Pour les femmes enceintes et qui allaitent, la dose journalière de calcium recommandée (apport alimentaire et complément) est de 1 000 à 1 300 mg.

Au cours de la grossesse, la dose journalière de calcium ne doit pas dépasser 1 500 mg. Des quantités importantes de calcium sont sécrétées dans le lait pendant l'allaitement, mais elles ne provoquent aucun effet secondaire indésirable chez le nourrisson.

En cas de carence en calcium, les comprimés effervescents CALCIUM SANDOZ peuvent être administrés pendant la grossesse et l'allaitement.

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

CALCIUM SANDOZ n'a aucune incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection et de leur fréquence. Les fréquences sont définies comme : peu fréquent (>1/1 000, <1/100), rare (>1/10 000, <1/1 000) ou très rare (<1/10 000), incluant les cas isolés.

Affections du système immunitaire

Rare : Hypersensibilité, telle que rash cutané, prurit et urticaire.

Très rare : quelques rares cas de réactions allergiques systémiques ont été recensés (choc anaphylactique, œdème du visage, œdème angioneurotique).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : hypercalcémie, hypercalciurie.

Affections gastro-intestinales

Rare : flatulence, constipation, diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales.

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

Un surdosage entraîne une hypercalciurie et une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent inclure : nausées, vomissements, soif, polydipsie, polyurie, déshydratation et constipation. Un surdosage chronique peut entraîner des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

Le seuil d'intoxication au calcium est atteint lors d'apport excédentaire de 2000 mg/jour pendant plusieurs mois.

Traitement des surdosages

En cas d'intoxication, l'apport calcique doit être immédiatement arrêté et les pertes liquidiennes doivent être compensées.

En cas de surdosage chronique, et en présence d'une hypercalcémie, la première étape du traitement consiste à hydrater le patient à l'aide d'une solution saline.

Un diurétique de l'anse (par exemple, le furosémide) peut alors être utilisé pour augmenter l'excrétion du calcium et empêcher toute surcharge volémique. Les diurétiques thiazidiques doivent être évités.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, l'hydratation n'étant pas efficace, une dialyse doit alors être réalisée. Si l'hypercalcémie persiste, les facteurs d'aggravation, tels qu'hypervitaminose en vitamine A ou D, hyperparathyroïdie primaire, tumeurs malignes, insuffisance rénale ou immobilisation, devront être exclus.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, Code ATC : A12AA04.

Le calcium est un minéral essentiel pour la formation et la protection des os, pour l'équilibre électrolytique corporel et pour le fonctionnement normal d'un grand nombre de mécanismes de régulation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CALCIUM SANDOZ contient deux sels de calcium, le gluconolactate de calcium et le carbonate de calcium, qui se dissolvent dans l'eau pour libérer la forme ionisée, active du calcium.

Absorption

Entre 25 et 50 % de la dose de calcium ingérée est absorbée, principalement dans la partie proximale de l'intestin grêle, puis intégrée au capital calcique.

Distribution

La fraction minérale des os et des dents représente 99 % du calcium physiologique. Le pourcentage restant se trouve dans les liquides intra- et extracellulaires. Environ 50 % du calcium présent dans le sang se présente sous forme ionisée physiologiquement active, dont 5 % sont complexés avec du citrate, du phosphate ou d'autres anions. Les 45 % de calcium sérique restants sont liés à des protéines, principalement à l'albumine.

Élimination

Le calcium est éliminé dans les urines, les matières fécales et les sécrétions sudorales. L'excrétion urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune information importante concernant l'évaluation de la sécurité, autre que celles reportées dans les autres rubriques du RCP, n'est actuellement disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre (granulés fins)
Arôme orange [contient alcool benzylique, sorbitol (E420), glucose et anhydride sulfureux (E220)]
Aspartam (E951)
Macrogol 6000
Hydrogénocarbonate de sodium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Maintenir le tube bien fermé. Conserver le produit dans son emballage d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés effervescents sont emballés dans des tubes en polypropylène munis de capuchons inviolables en polyéthylène contenant des dessiccateurs, chaque emballage renfermant 10 ou 20 comprimés.
Les tubes sont dans des boîtes de 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 et 600 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 334 835 3 1 : 10 comprimés effervescents en tube (polypropylène).
- 34009 301 699 3 3 : 20 comprimés effervescents en tube (polypropylène).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.