RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 01/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN 500 mg / 400 UI, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium élément..... 500 mg
(sous forme de carbonate de calcium..... 1250 mg)
Concentrat de Cholécalciférol* (vitamine D3)..... 400 UI
(*sous forme pulvérulente)

Pour un comprimé à sucer.

Excipients à effet notoire : chaque comprimé contient 8 mg d'aspartam, du lactose, du sorbitol et de la maltodextrine (source de glucose).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des carences associées vitamino D-calciques chez le sujet âgé.

- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est de 1 comprimé matin et soir, soit 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.
Comprimé à sucer puis prendre un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique,

- immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie : le traitement vitamino-calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation,

- 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

En cas de traitement de longue durée, il est justifié 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).

En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonates, fluorures de sodium, diurétiques thiazidiques, tétracycline, sels de fer, estramustine, hormones thyroïdiennes, strontium, zinc (voir rubrique 4.5).

Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (400 UI) et d'une éventuelle autre prescription de vitamine D. Ce produit contenant déjà de la vitamine D, l'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium doit être faite sous stricte surveillance médicale, avec contrôle hebdomadaire de la calcémie et de la calciurie.

Le produit doit être prescrit avec précaution chez les patients atteints de sarcoïdose en raison d'une augmentation possible du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les insuffisants rénaux avec surveillance du bilan phosphocalcique.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas en prendre.

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

Ce médicament contient 8 mg d'aspartame par comprimé à sucer. L'aspartam contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement. Il n'existe aucune donnée clinique et non clinique concernant l'utilisation de l'aspartame chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Ce médicament contient un arôme menthe qui contient de la maltodextrine, source de glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digitaliques

L'administration orale de calcium associé à la vitamine D augmente la toxicité des digitaliques (risque de troubles du rythme). Une stricte surveillance clinique et s'il y a lieu, un contrôle de l'ECG et de la calcémie sont nécessaires.

+ Bisphosphonate, fluorure de sodium

Il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive du bisphosphonate et du fluorure de sodium).

+ Diurétiques thiazidiques

Une surveillance de la calcémie est recommandée (diminution de l'élimination urinaire du calcium).

+ Tétracyclines par voie orale

Il est recommandé de décaler d'au moins trois heures la prise de calcium (diminution possible de l'absorption des tétracyclines).

+ En cas d'administration supplémentaire de vitamine D à forte dose, un contrôle hebdomadaire de la calciurie et de la calcémie est indispensable.

+ Phénytoïne, barbituriques

Diminution possible de l'effet de la vitamine D3 par inhibition de son métabolisme.

+ Glucocorticoïdes

Diminution possible de l'effet de la vitamine D3.

+ Aliments

Possibilité d'interactions avec des aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique).

+ Fer (sels) (voie orale)

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer. Prendre le fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ Strontium

Diminution de l'absorption digestive du strontium. Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 heures si possible).

+ Hormones thyroïdiennes

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes. Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 heures si possible).

+ Estramustine

Diminution de l’absorption digestive de l’estramustine. Prendre les sels de calcium à distance de l’estramustine (plus de 2 heures, si possible)

+ Zinc

Diminution de l’absorption digestive du zinc par le calcium. Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D3.

Grossesse

Pendant la grossesse, le surdosage en cholécalciférol doit être évité :

- des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogéniques chez l'animal,

- chez la femme enceinte, les surdosages en vitamine D doivent être évités car l'hypercalcémie permanente peut entraîner chez l'enfant un retard physique et mental, une sténose aortique supravalvulaire ou une rétinopathie. Cependant, plusieurs enfants sont nés sans malformation après administration de très fortes doses de vitamine D3 pour une hypoparathyroïdie chez la mère.

Allaitement

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel.

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

CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN n’a aucun effet connu ni attendu sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

- Réactions d’hypersensibilité telles qu’angio-œdème ou un œdème laryngé.

Affections gastro-intestinales

- Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.

Affections du métabolisme et de la nutrition

- Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

- En cas d’insuffisance rénale il existe un risque potentiel d’hyperphosphatémie, de néphrolithiase et de néphrocalcinose.

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

- Le surdosage se traduit par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants: nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation.

Traitement :

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

Un surdosage chronique en vitamine D3 peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : apport vitamino D-calcique, code ATC : A12AX

La vitamine D corrige l'insuffisance d'apport en vitamine D.

Elle augmente l'absorption intestinale du calcium et sa fixation sur le tissu ostéoïde.

L'apport de calcium corrige la carence calcique alimentaire.

Les besoins chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

La vitamine D et le calcium corrigent l'hyperparathyroïdie sénile secondaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

En milieu gastrique, le carbonate de calcium libère l'ion calcium, en fonction du pH. Le calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle. Le taux d'absorption par voie gastro-intestinale est de l'ordre de 30 pour cent de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé par les urines, les fèces et les sécrétions sudorales.

Vitamine D3

La vitamine D3 est absorbée dans l'intestin et transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) puis au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D3 non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires. Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours. Elle est éliminée dans les fèces et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, povidone K 30, aspartam, lévomenthol, arôme parfum menthe* (contient du sorbitol et de la maltodextrine, source de glucose), talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ou 180 comprimés en flacon (PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 356 460 2 6 : 60 comprimés en flacon (PE).
- 34009 379 190 1 2 : 180 comprimés en flacon (PE).

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.