RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 22/07/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIFORTE 500 mg, solution buvable en ampoule édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de calcium..... 1,050 g
Lactate de calcium pentahydraté..... 1,280 g
Glucoheptonate de calcium..... 0,930 g
Chlorure de calcium..... 0,544 g
Levure *Saccharomyces cerevisiae*..... 0,030 g

Pour une ampoule de 10 ml

Une ampoule : 500 mg de calcium-élément.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

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

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS
Voie orale.

Posologie

Chez l'adulte :
Carences calciques et ostéoporoses : 1 g de calcium-élément par jour, soit 2 ampoules par jour.
Chez l'enfant :
Carences calciques en période de croissance :

- enfant de 6 à 10 ans : 500 mg de calcium-élément par jour, soit 1 ampoule par jour.

- enfant de plus de 10 ans : 1 g de calcium-élément par jour, soit 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

La présence de levure entraînant un dépôt, secouer l'ampoule avant de l'ouvrir, puis diluer le contenu dans un verre d'eau. A prendre de préférence au cours des repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires.

- Immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie: le traitement calcique ne doit être administré qu'à la reprise de la mobilité.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance de la calcémie et de la calciurie.

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

En cas de traitement de longue durée et/ou d'insuffisance rénale, 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 et 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est à dire qu'il est essentiellement "sans sodium"

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

Associations à prendre en compte :

+ Diurétiques thiazidiques et apparentes

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

+ Digoxine

Risque de troubles du rythme graves.

Surveillance clinique et, s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

+ Bisphosphonates

Pour les sels de calcium administré par voie orale : diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Prendre les sels de calcium à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le bisphosphonate).

+ 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).

+ Fer

Avec les sels de fer par voie orale : diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ Hormones Thyroïdiennes

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdienne.

Prendre les sels de calcium à distances des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ Cyclines

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Strontium

Avec les sels de calcium administrés par voie orale : diminution de l'absorption digestive du strontium.

Prendre le strontium à distance des sels de calcium (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

Grossesse

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausée.

Hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes : soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation.

Chez l'enfant, l'arrêt de la croissance staturo-pondérale peut précéder tous ces signes.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENTS MINERAUX, code ATC : A12AA20

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : le calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle selon un mécanisme de transfert actif saturable dépendant de la vitamine D. Le taux d'absorption du calcium sous cette forme est de l'ordre de 30% de la dose ingérée.

Elimination : le calcium est éliminé par la sueur et les sécrétions digestives. 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

Acide lactique, saccharine sodique, glycyrrhizinate d'ammonium, arôme citron-mirabelle*, cyclamate de sodium, eau.

* *Composition de l'arôme citron-mirabelle* : Alcoolat de citron, alcoolat de mirabelle, alcoolat de pomme, framboise, acétate d'amyle, acétate d'éthyle, butanol, propanol, gamma undécalactone, benzaldéhyde, vanilline, teinture d'aspérule, extrait de fèves tonka.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassables en verre jaune de type II de 10 ml. Boite de 30.

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

LABORATOIRES GRIMBERG
44, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 332 982 9 6 : 10 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 30

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.