RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium ..... 1 248,75 mg
Quantité correspondant à calcium élément ..... 500,00 mg
Cholécalciférol enrobé à 100 000 UI/g (vitamine D3 100 CWS) ..... 4,00 mg
Quantité correspondant à cholécalciférol ..... 400 UI

Pour un comprimé à sucer ou à croquer.

Excipients à effet notoire : chaque comprimé contient 15,00 mg d'aspartam, 413,50 mg de sorbitol et 2,15 mg de saccharose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer ou à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.

- 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

Réservé à l'adulte.

Posologie

La posologie quotidienne est de 2 comprimés à sucer ou à croquer par jour, en une ou deux prises.

Mode d'administration

Voie orale.
Les comprimés sont à sucer ou à croquer, à prendre à distance des repas.
Insuffisants rénaux
CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires.

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

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

- Néphrocalcinose.

- Hypervitaminose D.

- Insuffisance rénale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer doit être prescrit avec prudence et la teneur en calcium sérique et de l'urine doit être surveillée :

- Chez les patients souffrant de sarcoïdose (risque d'augmentation du métabolisme de la vitamine D en sa forme active).

- Au cours d'un traitement de longue durée (surveillance de la fonction rénale par des mesures de la créatinine sérique).

- Chez les patients âgés sous traitement concomitant de glycosides cardiaques ou de diurétiques.

- Chez les patients ayant une forte tendance à la formation de calculs.

- L'apport en calcium et en alcalins provenant d'autres sources (aliments, aliments enrichis ou autres médicaments) doit être surveillé en cas de prescription de carbonate de calcium.

- Un Syndrome des buveurs de lait et d'alcalins (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables ») peut survenir en cas d'administration concomitante de doses élevées de calcium et de substances alcalines telles que les bicarbonates et le lait.

- En cas de traitement de longue durée, il est justifié de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si les taux de calcium urinaire dépassent 7,5 mmol/24h (300 mg/24h) chez les adultes ou 0,10 mmol/kg/24h (4 mg/kg/24h) chez les enfants.

- En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonates, diurétiques thiazidiques, cyclines, sels de fer, estramustine (voir rubrique 4.5).

- Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé...) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat...), c'est pourquoi il est recommandé de le prendre à distance des repas contenant ce type d'aliments (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 utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale et dans ce cas, la surveillance du bilan phosphocalcique est nécessaire. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération.

- Le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients immobilisés souffrant d'ostéoporose en raison du risque accru d'hypercalcémie.

- Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. 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.

- Ce médicament contient 413,5 mg de sorbitol par comprimé. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

- Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) 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

+ Bisphosphonates

Risque de diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

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

+ Ciprofloxacine, norfloxacine

Diminution de l'absorption digestive de la ciprofloxacine. Prendre les sels de calcium à distance de la ciprofloxacine (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).

+ Digitaliques

Risque de troubles du rythme.

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

+ 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).

+ Hormones thyroïdiennes

Diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes.

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

+ Inhibiteurs d'intégrase Diminution de l'absorption digestive des inhibiteurs d'intégrase. Il est recommandé prendre les sels de calcium à distance de l'antirétroviral (plus de 2 heures, si possible).

+ Sels de fer

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).

+ 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).

+ Inducteurs enzymatique puissants

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence d'inducteur.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

+ Roxadustat

La prise de cation divalent peut diminuer l'absorption intestinale et, potentiellement, l'efficacité du roxadustat pris simultanément. Prendre le roxadustat à distance des sels de calcium (plus de 1 heure, si possible).

+ Rifampicine

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence de traitement par la rifampicine. Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques

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

+ Aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé…) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat…)

Il est recommandé de prendre le calcium à distance des repas contenant ce type d'aliments

+ Orlistat

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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 D_3.

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

- Des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogènes 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.

Fertilité

Sans objet.

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

Aucun effet connu, ni attendu.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. La fréquence de survenue des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

Fréquence indéterminée : Syndrome des buveurs de lait et d'alcalins (association d'hypercalcémie, alcalose métabolique et d'insuffisance rénale (voir section 4.4 « Mise en garde et précautions d'emploi »). Ce syndrome survient généralement qu'en cas de surdosage (voir section 4.9 « Surdosage »).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réactions d'hypersensibilité telles qu'un angioœdème ou un œdème laryngé.

Affections gastro-intestinales

Rare : Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : Prurit, rash cutané et urticaire.

Populations particulières

Patients présentant une insuffisance rénale

Risque éventuel 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 hypervitaminose, une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes peuvent inclure : nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation, anorexie, soif, douleurs abdominales, faiblesses musculaires, fatigue, troubles mentaux, douleurs osseuses, néphrocalcinose, calculs rénaux et dans les cas les plus graves, arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut entraîner le coma et la mort. La persistance d'un taux de calcium élevé peut entraîner des lésions rénales irréversibles et une calcification des tissus mous.

Un syndrome des buveurs de lait et d'alcalins peut survenir chez les patients ingérant de grandes quantités de calcium et d'alcalins absorbables. Les symptômes sont un besoin impérieux et fréquent d'uriner, des céphalées continues, une perte d'appétit continue, des nausées ou des vomissements, une fatigue ou une faiblesse inhabituelle, une hypercalcémie, une alcalose et un dysfonctionnement rénal. Un surdosage chronique en vitamine D_3 peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

Traitement

Le traitement par CALCIUM VITAMINE D3 VIATRIS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer, ainsi que le traitement par diurétiques thiazidiques, lithium, vitamine A et glycosides cardiaques doivent être interrompus.

Réhydratation et, selon la gravité, traitement isolé ou combiné avec des diurétiques de l'anse, des bisphosphonates, de la calcitonine et des corticostéroïdes. Les électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, l'ECG (électrocardiogramme) et la CVP (contractions ventriculaires prématurés) doivent être suivis.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances, code ATC : A12AX.

(A : appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

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 journaliers en calcium sont de l'ordre de 1000 à 1500 mg de calcium élément et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

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

Efficacité et sécurité clinique

Dans une étude contrôlée, en double aveugle contre placebo de 18 mois, 3270 femmes âgées de 84 ± 6 ans, ayant une alimentation pauvre en calcium et vivant dans des centres de soins, ont reçu un apport supplémentaire de vitamine D (800 UI/jour) et de calcium (1,2 g/jour). Une diminution significative de la sécrétion de PTH a été observée.

Après 18 mois, les résultats de l'analyse en intention de traitement ont révélé 80 fractures de hanche (5,7 %) dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de hanche (7,9 %) dans le groupe placebo (p = 0,004). Ainsi, dans les conditions de cette étude, le traitement de 1387 femmes a empêché 30 fractures de hanche. Après 36 mois de suivi, 137 femmes présentaient au moins une fracture de hanche (11,6 %) dans le groupe calcium-vitamine D (n = 1176) et 178 (15,8 %) dans le groupe placebo (n = 1127) (p ? 0,02).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au cours de la dissolution des comprimés en milieu buccal puis gastrique, le sel de calcium contenu dans CALICUM VITAMINE D3 VIATRIS se transforme en citrate de calcium et malate de calcium. Ces sels de calcium sont bien absorbés, de l'ordre de 30 % à 40 % de la dose ingérée.

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

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

La vitamine D 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

Amidon prégélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron (composition de l'arôme citron : huile essentielle de citron déterpénée, acide ascorbique, citral, saccharose, maltodextrine).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ou 180 comprimés en tube (polypropylène) de 20 comprimés avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 347 337 7 2 : 60 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 377 336 9 4 : 180 comprimés 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.