ANSM - Mis à jour le : 11/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIPRAT VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium ..... 1000 mg
Sous forme de carbonate de calcium ..... 2500 mg
Cholécalciférol (Vitamine D_3) ..... 800 UI
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente

Pour un comprimé à sucer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

Comprimé blanc, légèrement bombé, à odeur de menthe.

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

Posologie : 1 comprimé par jour.
Mode d'administration : comprimé à sucer puis prendre un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

- 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 à l'un des constituants.

- Phénylcétonurie (présence d'aspartam).

- Enfant de moins de 15 ans.

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, fluorure de sodium, diurétiques thiazidiques, tétracyclines (voir rubrique 4.5).

- Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (800 UI) et d'une éventuelle autre prescription de vitamine D. CALCIPRAT VITAMINE D3 1000 mg/800 UI 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.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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).

+ Phénytoïne, barbituriques:

Diminution possible de l'effet de la vitamine D_3 par inhibition de son métabolisme;

+ Glucocorticoïdes:

Diminution possible de l'effet de la vitamine D_3;

+ Aliments:

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

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

4.6. Grossesse et allaitement

Du fait du dosage élevé en vitamine D_3, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

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 D_3 pour une hypoparathyroïdie chez la mère.
  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

Aucun effet connu, ni attendu.

4.8. Effets indésirables

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

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

- Des réactions cutanées allergiques du type prurit, rash, urticaire, ont été rapportées.

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.

- Un surdosage chronique en vitamine D_3 peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

Traitement:

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

CALCIUM EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES SUBSTANCES

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.

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, le sel de calcium contenu dans CALCIPRAT VITAMINE D_3 1000 mg/800 UI se transforme en citrate de calcium.

Le citrate de calcium est bien absorbé, 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 liaisons protéiques 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

Xylitol, povidone excipient K30, aspartam, lévomenthol, arôme menthe*, 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

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés en pilulier (PE) avec bouchon (PE).
90 comprimés en pilulier (PE) avec bouchon (PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

- 360 124-3: 30 comprimés en pilulier (PE).
- 373 895-3: 90 comprimés en pilulier (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.