ANSM - Mis à jour le : 11/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIPRAT VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Concentrat de cholécalciférol*
Quantité correspondant à Cholécalciférol ..... 400 U.I
Carbonate de calcium ..... 1250 mg
Quantité correspondant à calcium élément ..... 500 mg

Pour un comprimé à sucer.

*Sous forme pulvérulente.

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 carences ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé matin et soir, soit 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Ccomprimé 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).

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 digitalique, bisphosphonate, fluorure de sodium, diurétique thiazidique, tétracycline: 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. CALCIPRAT D3 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.

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 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).

4.6. 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 D_3.
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.

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 en calcium et en vitamine D, réhydratation.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

APPORT VITAMINO-D CALCIQUE,

(**A: Appareil digestif et Métabolisme** - Médicament actif sur le bilan de calcium.).

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

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.

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

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, povidone (K 30), lévomenthol, aspartam, arôme de menthe(1), talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

Composition de l'arôme de menthe(1): huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique.

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

60 comprimés en flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

- 341 156-0: 60 comprimés en flacon (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.