ANSM - Mis à jour le : 22/06/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 1248,75 mg
Correspondant à 500 mg de calcium
Cholécalciférol, forme pulvérulente ..... . 4 mg
Soit 400 UI de vitamine D3

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : saccharose, aspartam, sorbitol.
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 par jour soit 1 comprimé matin et soir, à sucer ou à croquer.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

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

- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique,

- hypervitaminose D,

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

- phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartam).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans le cadre d'un traitement à long terme, les taux de calcium sérique doivent faire l'objet d'un suivi et la fonction rénale doit être surveillée au moyen de la créatininémie. Cette surveillance est particulièrement importante chez les patients sous traitement concomitant par glucosides cardiotoniques ou diurétiques thiazidiques (voir rubrique 4.5) et chez les patients présentant une tendance élevée à la formation de calculs. En cas d'hypercalcémie ou de signes d'insuffisance de la fonction rénale, la dose devra être réduite ou le traitement interrompu.

En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonates, fluorure de sodium, diurétiques thiazidiques, cyclines, sels de fer, estramustine, hormones thyroïdiennes, strontium, zinc, d'orlistat : 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. Il convient de prendre en compte un risque de calcification des tissus mous. La vitamine D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère et il conviendra d'utiliser d'autres formes de vitamine D.

L'association carbonate de calcium/cholécalciférol doit être prescrite avec prudence chez les patients immobilisés souffrant d'ostéoporose, en raison du risque accru d'hypercalcémie.

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

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Cyclines :

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Il est recommandé de décaler la prise de cycline au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise orale de calcium.

+ Digitaliques :

Risque de troubles du rythme.

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

+ Bisphosphonates :

Diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Il est recommandé de décaler la prise de calcium Vitamine D3 d'au moins 3 heures, leur absorption digestive pouvant être réduite.

+ 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 (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.

+ 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).

+ 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).

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques et apparentés :

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium. Le calcium sérique devra faire l’objet d’une surveillance régulière en cas d’usage concomitant de diurétiques thiazidiques.

+ Orlistat

Diminution de l’absorption de la vitamine D.

Autres associations

Les corticoïdes systémiques réduisent l’absorption du calcium. En cas d’usage concomitant, il peut s’avérer nécessaire d’augmenter la dose de carbonate de calcium/cholécalciférol.

Un traitement simultané impliquant des résines échangeuses d’ions comme la cholestyramine ou des laxatifs tels que l’huile de paraffine peut réduire l’absorption gastro-intestinale de la vitamine D. Un intervalle aussi long que possible et donc recommandé entre les prises.

Si un fluorure de sodium est utilisé en parallèle, cette préparation devra être administrée au moins trois heures avant la prise de carbonate de calcium/cholécalciférol à cause du risque éventuel de réduction de l’absorption gastro-intestinale.

L’acide oxalique (présent dans les épinards et la rhubarbe) et l’acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent inhiber l’absorption du calcium par la formation de composés

insolubles avec les ions calciques. Le patient ne doit pas prendre de produits calciques dans les deux heures qui suivent la consommation d'aliments ayant une forte teneur en acide oxalique et en acide phytique.

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 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 supra valvulaire 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. Cet élément doit être pris en considération lorsque de la vitamine D est administrée à l'enfant.

Le calcium passe légèrement dans le lait maternel, sans provoquer d'effet néfaste chez l'enfant.

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

Il est peu probable que la préparation ait un effet défavorable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont présentées selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Très rare : réaction d'hypersensibilité telle qu'un angiœdème ou un œdème laryngé.

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : constipation, flatulence, nausées, douleurs abdominales, distension abdominale, diarrhée.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Rare : hypercalciurie et hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée, prurit, 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage aigu se traduit par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants : anorexie, soif, nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, douleurs osseuses, calculs rénaux et, dans les cas graves, arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut conduire à un coma et la mort.

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

Traitement :

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation. Un traitement par les diurétiques thiazidiques, le lithium, la vitamine A ou les glucosides cardiotoniques doit également être interrompu. Il faut procéder à un lavage gastrique chez les patients en perte de conscience. Il faut également procéder, selon le niveau de gravité, à un traitement unique ou combiné, par les diurétiques de l'anse, les bisphosphonates, la calcitonine et les corticoïdes. Les électrolytes sériques, la fonction rénale ainsi que la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, il convient de faire suivre ces interventions d'un ECG et d'un contrôle de la pression veineuse centrale (PVC).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Apport Vitamino D-Calcique, code ATC : Médicament actif sur le bilan de calcium. A : appareil digestif et métabolisme.

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.

Une étude contrôlée, en double aveugle, contre placebo de 18 mois, portant sur 3270 femmes âgées de 84 ± 6 ans vivant dans des centres de soins, a montré une diminution significative des

taux plasmatiques de PTH. A 18 mois, les résultats de l'analyse en intention de traitement ont révélé 80 fractures de hanche dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de hanche dans le groupe placebo (p = 0,004). Dans les conditions de cette étude, le traitement de 1387 femmes a empêché 30 fractures de hanche. Après une prolongation jusqu'à 36 mois, les résultats suivants ont été obtenus : 137 fractures de hanche dans le groupe calcium-vitamine D et 178 dans le groupe placebo (p = 0,02).

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 % de la dose ingérée.

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.

Vitamine D3

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

Alphatocophérol, gélatine, graisses alimentaires, saccharose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron (huile essentielle de citron, citral, acide ascorbique, maltodextrine, saccharose).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

Boîte de 60 comprimés en tube (polypropylène) avec bouchon (polyéthylène) et capsule déshydratante (gel de silice).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 354 765 0 0 : 60 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.