ANSM - Mis à jour le : 11/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIPRAT 1000 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium ..... 2,5000 g
Quantité correspondant à calcium élément ..... 1000 mg

Pour un comprimé à sucer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Carences calciques notamment en période de croissance chez les enfants de plus de 10 ans, de grossesse et d'allaitement.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1 g de calcium élément par jour, soit 1 comprimé par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants.

- 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 mobilisation.

- Phénylcétonurie en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous 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; 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.

- Cette spécialité contient des dérivés terpéniques en tant qu'excipients qui peuvent abaisser le seuil épileptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées.

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

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Cyclines par voie orale

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.

+ Diphosphonates

Risque de diminution de l'absorption digestive des diphosphonates.

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

4.6. Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et 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 à type de constipation, flatulence, nausées

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

- En raison de la présence en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:
    - risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
    - possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

- **Symptômes:**
  soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissement, 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 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: CALCIUM / ELEMENT MINERAL
(**A: appareil digestif et métabolisme**)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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 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

Xylitol, polyvidone (PVP K 30), lactose monohydraté, aspartam, lévomenthol, arôme menthe*, talc, stéarate de magnésium.

*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 flacon (PE) avec cape inviolable (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

- 339 414-6: 30 comprimés en flacon (PE) avec cape inviolable (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.