ANSM - Mis à jour le : 27/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIUM ARROW 500 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium élément..... 500,00 mg
Sous forme de carbonate de calcium..... 1250,00 mg

Pour un comprimé.

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, de grossesse, d'allaitement ;
- traitement d'appoint des ostéoporoses (sénile, post ménopausique, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité).

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Mode d’administration

Voie orale.
Les comprimés sont à sucer.

Posologie

Chez l'adulte :

Carences calciques et ostéoporoses: 1 à 1,5 g de calcium-élément par jour soit 2 à 3 comprimés à sucer par jour.

Chez l'enfant :

Carences calciques en période de croissance :

- enfant de 6 à 10 ans : 500 mg de calcium-élément par jour, soit 1 comprimé à sucer par jour ;
- enfant de plus de 10 ans : 1 g de calcium-élément par jour soit 2 comprimés à sucer par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- 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 mobilité,
- 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 stricte 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/24h (300 mg/24 h) chez l'adulte et 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.

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.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose.

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

En particulier en cas d'association avec la vitamine D :

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ 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.

+ 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).

+ 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.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques:

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

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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausées.
- Hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses).

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, vomissements, 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 le cas échéant de 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

CALCIUM / ELEMENT MINERAL
(A: appareil digestif et métabolisme)

- 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.

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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, povidone K 30, lactose monohydraté, aspartam, lévomenthol, arôme menthe (huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique, maltodextrine, sorbitol), talc, stéarate de magnésium.

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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 361 167 8 8 : 60 comprimés en flacon (PE)

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.