ANSM - Mis à jour le : 20/05/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALPEROS D3, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Concentrat de cholécalciférol

Quantité correspondant à cholécalciférol .....400 UI

Carbonate de calcium .....1250 mg

Quantité correspondant à calcium élément .....500 mg

Pour un comprimé à sucer.

Excipient à effet notoire : aspartam.

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

CALPEROS D3, comprimé à sucer est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L’ADULTE.

Posologie

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

Mode d’administration

Voie orale

Comprimé à sucer puis prendre un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

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

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.

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/24h).

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. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération. Chez les patients présentant une insuffisance rénale grave, la vitamine D3 sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement et d'autres formes de vitamines D3 doivent être utilisées.

L'apport en calcium et en anti-acides provenant d'autres sources (aliments, compléments alimentaires et autres médicaments) doit être pris en compte lors de la prescription de CALPEROS D3. Un syndrome de Burnett, ou syndrome du buveur de lait (hypercalcémie, alcalose métabolique, insuffisance rénale et calcification des tissus mous) peut survenir avec l'ingestion d'importantes quantités de calcium et d'anti-acides (tels que les carbonates). Dans ce cas, une surveillance fréquente de la calcémie et de la calciurie peut être nécessaire.

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé,) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat,) c'est pourquoi il est recommandé de le prendre à distance des repas contenant ce type d'aliment.

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.

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

+ Digoxine

Risque de troubles du rythme graves.

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

+ Bisphosphonates

Diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Prendre les sels de calcium à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le biphosphonate).

+ 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 les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ 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).

+ Strontium

Diminution de l’absorption digestive du strontium.

Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 heures si possible).

+ 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).

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu’en l’absence d'inducteur.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

+ Rifampicine

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu’en l’absence de traitement par la rifampicine.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques et apparentés

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

+ Orlistat

Diminution de l’absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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.

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 supravalvulaire 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est généralement basée sur la définition suivante des fréquences de survenue : très fréquents (? 1/10), fréquent (?1/100 à 1/10) ; peu fréquent (?1/ 1000 à 1/100) ; rare (?1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000), fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue : réactions d'hypersensibilité telles qu'un angiœdème ou un œdème laryngé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalciurie.

Fréquence inconnue : syndrome du buveur de lait (hypercalcémie, alcalose métabolique et insuffisance rénale). Ce syndrome ne survient généralement qu'en cas de surdosage.

Affections gastro-intestinales

Rares : constipation, flatulence, météorisme, distension abdominale, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.

Fréquence inconnue : vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous cutané

Rares : prurit, rash et urticaire.

Population particulière

Risque potentiel chez les insuffisants rénaux d'hyperphosphatémie, lithiase rénale et 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Un surdosage se traduit par une hypervitaminose et une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent inclure : une anorexie, une sensation de soif, des nausées, des vomissements, une constipation, une déshydratation, des douleurs abdominales, une faiblesse musculaire, une fatigue, des troubles psychiques, une polydipsie, une polyurie, des douleurs osseuses, une néphrocalcinose, des calculs rénaux, et, dans les cas sévères, des arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut mener au coma et à la mort. Un taux élevé persistant de calcium peut mener à des lésions rénales irréversibles et des calcifications des tissus mous.

Le risque de surdosage peut être augmenté si d'autres produits contenant du calcium ou des agents alcalins sont pris concomitamment (syndrome du buveur de lait) avec la triade :

hypercalcémie, alcalose métabolique et insuffisance rénale). Voir rubrique 4.4.

Traitement de l'hypercalcémie :

Le traitement par le calcium et la vitamine D3 doit être interrompu. Les traitements par thiazidiques diurétiques, lithium, vitamine A et glucosides cardiotoniques doivent aussi être arrêtés. Un lavage d'estomac doit être pratiqué chez les patients inconscients. Une réhydratation sera effectuée et, selon la sévérité, un traitement isolé ou combiné par diurétiques de l'anse, bisphosphonates, calcitonine ou corticoïdes sera envisagé. L'ionogramme sanguin, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas sévères, l'ECG et la calcémie doivent être contrôlés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Apport vitamino D calcique, code ATC : A12AX (A : appareil digestif et métabolisme - Médicament actif sur le bilan de calcium).

Mécanisme d'action

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

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

Un effet tératogène a été observé dans les études chez l'animal pour des doses bien plus élevées que les doses thérapeutiques humaines.

Il n’y a pas d’autres données pertinentes sur l’évaluation de la sécurité, que celles reprises dans les autres sections du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone, aspartam, arôme menthe*(1), talc, stéarate de magnésium, xylitol.

*Sous forme pulvérulente.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20, 30, 60 ou 180 comprimés en flacon (Polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BOUCHARA RECORDATI

TOUR HEKLA

52, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 3400934115776: 60 comprimés en flacon (PE).
- 3400934629716: 20 comprimés en flacon (PE).
- 3400934629884: 10 comprimés en flacon (PE).

- 3400936674950: 30 comprimés en flacon (PE).
- 3400937223430 180 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.