Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 22/06/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIDOSE 500, poudre pour suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium ..... 1 250,00 mg

Quantité correspondant à calcium-élément ..... 500,00 mg

Pour un sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Carences calciques en période de croissance, de grossesse, 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

Posologie

Adultes:

Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses: 1 g à 1,5 g de calcium-élément par jour, soit deux à trois sachets-dose par jour à délayer dans un verre d'eau.

Enfants:

Carences calciques en période de croissance:

- enfant jusqu'à 10 ans: 0,5 g de calcium élément par jour soit un sachet-dose par jour à délayer dans un verre d'eau.
- enfant de plus de 10 ans: 1 g de calcium élément par jour soit deux sachets par jour à délayer clans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Hypercalcémies, hypercalciuries, lithiase calcique, calcifications tissulaires.

Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie: le traitement calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.

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.

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte de la teneur en saccharose = 1,25 g par unité de prise, dans la ration journalière.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ 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 bisphosphonates).

+ CYCLINES :

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

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

+ DIGITALIQUES :

Risque de troubles du rythme graves, voire mortels avec les sels de calcium administrés par voie IV.

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

+ 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.

+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 deux 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.

4.6. Fertilité, 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

- Une sensation de bouche sèche peut être observée.
- Hypercalciurie en cas de traitement prolongé à fortes doses, exceptionnellement hypercalcémie.
- Risque d'hypophosphatémie.

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

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 les 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, dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Calcium/Supplément minéral, code ATC : A12AA04.
Un sachet apporte 500 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.

Élimination

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

Arôme agrume, saccharose.
Composition de l'arôme agrume: huiles essentielles d'orange, de citron, de mandarine, extraits naturels, extraits naturels de vanille, de vanilline, ionone, esters des acides acétiques, propionique, butyrique, esters des alcools éthyliques, propylique, butylique, amylique, maltodextrine.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
2500 mg en sachet (papier kraft/PE/Aluminium). Boîte de 60 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Diluer la poudre dans un verre d'eau, puis avaler immédiatement.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU

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

- CIP 34009 339 223 6 8 : 2500 mg en sachet (papier kraft/PE/Aluminium). Boîte de 60.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

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.