

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIUM VITAMINE D3 ZYDUS 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium.....	1250
mg	
Quantité correspondant à calcium élément.....	500
mg	
Concentrat de cholécalciférol.....	4
mg	
Quantité correspondant à Vitamine D3.....	400
U.I	

Pour un comprimé à croquer ou à sucer.

Excipient(s) à effet notoire : aspartam, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer ou à sucer.

Comprimé blanc à blanc cassé, rond, biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Voie orale

La posologie est de 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Comprimé à croquer ou à sucer.

4.3. Contre-indications

- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.
- 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.
- Hypersensibilité à l'un des constituants.

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/24 h).

En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonate, fluorure de sodium, diurétiques thiazidiques, tétracyclines: [voir rubrique 4.5](#).

Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (440 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.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

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).

- 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

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 supra-avalvulaire 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

Aucun effet connu, ni attendu.

4.8. Effets indésirables

- Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.
- Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

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 se traduit par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants: nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation.

Traitement:

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

(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 chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium 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 pour cent 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 fécès et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Composition du concentrat de cholécalciférol: cholécalciférol, DL-a-tocophérol, saccharose, amidon alimentaire modifié, triglycérides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium, dioxyde de silicone. Les autres composants : Sorbitol, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium, aspartam, arôme orange.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 et 180 comprimés en flacons (PEHD).

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 et 180 comprimés en flacons (PEHD) avec dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS

ZAC LES HAUTES PATURES-PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS

92000 NANTERRE

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

• 416 031-5 ou 34009 416 031 5 0 : 20 comprimés en flacon (PEHD).

• 416 032-1 ou 34009 416 032 1 1 : 30 comprimés en flacon (PEHD).

- 416 033-8 ou 34009 416 033 8 9 : 50 comprimés en flacon (PEHD).
- 416 034-4 ou 34009 416 034 4 0 : 60 comprimés en flacon (PEHD).
- 416 035-0 ou 34009 416 035 0 1 : 90 comprimés en flacon (PEHD).
- 416 036-7 ou 34009 416 036 7 9 : 100 comprimés en flacon (PEHD).
- 416 037-3 ou 34009 416 037 3 0 : 120 comprimés en flacon (PEHD).
- 416 039-6 ou 34009 416 039 6 9 : 180 comprimés en flacon (PEHD).
- 416 040-4 ou 34009 416 040 4 1 : 20 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.
- 416 041-0 ou 34009 416 041 0 2 : 30 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.
- 416 042-7 ou 34009 416 042 7 0 : 50 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.
- 416 043-3 ou 34009 416 043 3 1 : 60 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.
- 416 045-6 ou 34009 416 045 6 0 : 90 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.
- 416 046-2 ou 34009 416 046 2 1 : 100 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.
- 416 047-9 ou 34009 416 047 9 9 : 120 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.
- 416 048-5 ou 34009 416 048 5 0 : 180 comprimés en flacon (PEHD) avec dessicant.

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.