Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 15/07/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALPEROS 500 mg, comprimé à sucer sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 1 250 mg

Quantité correspondant à calcium..... 500 mg

Pour un comprimé à sucer sécable

Excipient à effet notoire: aspartam.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer sécable.

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 (voir rubrique 4.3).

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes

Carence calcique en général et traitement d'appoint des ostéoporoses: 1 g à 1,5 g de calcium élément par jour, soit 2 à 3 comprimés par jour.

Enfants

Carence calcique en période de croissance: 1 à 2 comprimés par jour en fonction de l'âge.

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires (néphrocalcinoses...).

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

- Hypersensibilité à l'un des constituants.

- Phénylcétonurie.

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'insuffisance rénale, contrôler régulièrement la calcémie et la calciurie et éviter l'administration de fortes doses.

L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance médicale (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient 5,5 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement. Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Précautions d'emploi

- En cas de traitement de longue durée: 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/24h) chez l'adulte, 0,12 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.

- En cas de traitement associé à base de digitaliques, tétracyclines, vitamine D, fluorure de sodium: voir rubrique 4.5.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Biphosphonate

Diminution de l'absorption digestive des biphosphonates.

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

+ Cyclines

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de deux 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.

+ Dolutégravir

Diminution de l'absorption du dolutégravir.

Prendre les sels de calcium à distance du dolutégravir (au moins 2 heures après ou 6 heures avant).

+ 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 de fer par 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 digestive 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

Grossesse

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium élément.

Allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement. Cependant, compte-tenu que le calcium passe dans le lait maternel, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium élément.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur les effets de CALPEROS sur la fertilité. Il n'est pas attendu que des effets sur la fertilité soient observés dans le cadre d'une supplémentation calcique.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec CALPEROS 500 mg, comprimé à sucer sécable, sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, <1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, <1/100) ; rare (? 1/10 000, <1/1000) ; très rare (<1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquence Système Organe	Très fréquent (>10)	Fréquent (>1/100 - <1/10)	Peu fréquent (>1/1 000 - <1/100)	Rare (< 1/1 000 - >1/10 000)	Très rare (< 1/10 000)	Indéterminée
Affections gastro-intestinales						Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.
Troubles du métabolisme et de la nutrition						Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané						Prurit, rash cutané, urticaire

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation. Chez le nourrisson et l'enfant, l'arrêt de croissance staturopondérale peut précéder tous les signes.

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique 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 pharmaco-thérapeutique : Suppléments minéraux, code ATC : A12AA04

La teneur unitaire élevée en calcium élément permet l'absorption d'une quantité de calcium suffisante avec un nombre de prise limité.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le carbonate de calcium est principalement absorbé dans la partie haute de l'intestin à raison de 30% de la dose ingérée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone, aspartam, arôme menthe, croscarmellose sodique, talc, stéarate de magnésium, xylitol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 12, 24, 30, 60 ou 180 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOUCHARA RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92 800 PUTEAUX

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

- 342 289-9: 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 342 290-7: 12 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 342 291-3: 24 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 336 053-2: 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 336 054-9: 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 372 233-7: 180 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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.