

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALPRIMUM 500 mg, comprimé enrobé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 1250,00
mg

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

Excipients à effet notoire : aspartam (E951), maltitol (E965), sorbitol (E420) voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Carences calciques notamment en période de croissance chez les enfants, en période 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).

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

Adultes :

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

Population pédiatrique

Enfants :

Carences calciques en période de croissance :

- de 6 à 10 ans : 1 comprimé par jour,

- de plus de 10 ans : 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Les comprimés sont à croquer, puis à avaler.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires (néphrocalcinoses...).
- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalcémie et /ou d'hypercalciurie : le traitement calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.
- Phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de traitement de longue durée ou à doses élevées, et en particulier en présence de facteurs de risques prédisposant à l'hypercalcémie (pathologie rénale sous-jacente, vomissement chronique en cas de boulimie, hyperemesis gravidarum, traitements concomitants perturbant l'homéostasie du calcium particulièrement l'administration conjointe avec de la vitamine D) : il existe un risque d'hypercalcémie pouvant conduire à une insuffisance rénale et un syndrome des buveurs de lait ou syndrome de Burnett (voir rubrique 4.8). La calcémie, la calciurie, la phosphatémie et la fonction rénale doivent faire l'objet d'un suivi médical.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'autre facteur prédisposant à l'hypercalcémie éviter l'administration de fortes doses.
- En raison de risque d'hypercalciurie et en particulier chez les patients présentant une tendance à la formation de calculs dans les voies urinaires, il est nécessaire de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si la calciurie 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 traitement associé à base de digitaliques, tétracyclines, bisphosphonates, Estramustine, Fer, Zinc, Hormones thyroïdiennes, Strontium ou diurétiques thiazidiques et apparentés, voir rubrique 4.5.
- Ce médicament contient du maltitol (E965) et du sorbitol (E420). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Bisphosphonates : Diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

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 par voie orale : 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.

+ 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 : 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 2 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

Pas de contre-indication.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec CALPRIMUM 500 mg, comprimé enrobé à croquer, sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe (SOC) et par fréquence.

Les fréquences ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée).

Liste des effets indésirables sous forme de tableau :

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Indéterminée	Hypercalcémie, Hypercalciurie, Syndrome des buveurs de lait (syndrome de Burnett) *

Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Constipation, flatulence, éructations, nausées.
--------------------------------	--------------	---

* Le syndrome de Burnett (encore appelé syndrome des buveurs de lait ou syndrome du lait et des alcalins ou syndrome des alcalins) comprend l'association d'une hypercalcémie, d'une alcalose et d'une insuffisance rénale. Il peut se manifester par des céphalées, des nausées, des vomissements, une grande fatigue, une polyurie et une déshydratation. Ces signes doivent faire évoquer la possibilité d'un surdosage et faire pratiquer un contrôle de la calcémie, la calciurie, la phosphatémie et la fonction rénale.

La littérature est en faveur d'une association entre l'utilisation du carbonate de calcium et la survenue de ce syndrome, en particulier en cas de traitement de longue durée ou à doses élevées, et en présence de facteurs de risques prédisposant à l'hypercalcémie (voir rubrique 4.4) car le mécanisme physiopathologique décrit est lié principalement à l'hypercalcémie.

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

Polyurie, polydipsie, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation. Chez le nourrisson et l'enfant, l'arrêt de la croissance staturo-pondérale peut précéder tous les signes.

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et vitamine D, réhydratation. Réanimation en service spécialisé si hypercalcémie sévère.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Calcium / Élément minéral, code ATC : A (appareil digestif et métabolisme).

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 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre de cacao, sorbitol, povidone, aspartam, arôme noisette (vanilline, acétylméthylcarbinol, aldéhyde anisique, gammanonalactone, maltol, méthylcyclopenténolone, extrait de fénugrec, maltodextrine, bêtacyclodextrine, gomme arabique, silice), talc, stéarate de magnésium.

Enrobage : Sepifilm SN*, maltitol, gélatine, vanilline, dioxyde de titane, cire d'abeille, cire de carnauba, cire de cachalot.

*Composition du Sepifilm SN : povidone K30, gomme laque, monoglycérides acétylés, éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

25 comprimés en flacon (PE) avec bouchon (PE) et système d'inviolabilité.

30 comprimés en tube (Polypropylène) avec bouchon (PE) et système d'inviolabilité. Boîte de 1 ou 2 tube(s).

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

CEMAG CARE

55 RUE DE TURBIGO

75003 PARIS

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

- 34009 342 333 3 3 : 25 comprimés en flacon (PE)

- 34009 342 335 6 2 : 30 comprimés en tube (polypropylène)

- 34009 345 934 8 2 : 30 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 2.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.