

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIFORTE VITAMINE D3, comprimé à croquer, à sucer ou dispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium élément.....	500 mg
Sous forme de carbonate de calcium.....	1250 mg
Cholécalciférol ou vitamine D3.....	400 UI
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente	
Levure type <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	50 mg

Pour un comprimé

Excipients à effet notoire : Aspartam, sorbitol, saccharose, protéines de soja

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer, à sucer ou dispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale. Réservé à l'adulte.

La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour, soit 1 comprimé matin et soir.

Mode d'administration

Les comprimés sont à croquer, à sucer ou dispersibles.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique,
- immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie : le traitement vitamino-calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilité,
- phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartam).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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, biphosphonates, diurétiques thiazidiques, cyclines, sels de fer, estramustine : voir Rubrique 4.5.

- 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.
- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose.
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

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.

+ Biphosphonates :

Risque de diminution de l'absorption digestive des biphosphonates.

Prendre les sels de calcium à distance des biphosphonates (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. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D3.

Pendant la grossesse, le surdosage en cholécalférol 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

Ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D3.

- 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

- Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhée.
- Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.
- Prurit, rash cutané, urticaire
- Risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire), en raison de la présence de protéines de soja

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

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

Traitement :

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **SUPPLEMENTS MINERAUX**

Code ATC : **A12AX**

(A : Appareil digestif et Métabolisme)

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 à 1000 UI/jour de vitamine D.

La vitamine D et le calcium corrigent l'hyperparathyroïdie sénile secondaire.

Efficacité et sécurité clinique

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 ($p \leq 0,02$).

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 fèces et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon pré-gélatinisé, sorbitol, dibéhénate de glycérol, croscarmellose sodique, aspartam, arôme orange poudre (maltodextrine, protéines de soja, gomme arabique, jus concentré d'orange, huile essentielle d'orange, huile essentielle de citron, citral, aldéhyde acétique, linalol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, acétate d'éthyle, acétate de géranyle).

Enrobage du concentrat de cholécalciférol : alpha-tocophérol, graisses alimentaires, gélatine, saccharose, amidon de maïs.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois

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

60 ou 180 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 356 682 5 7: 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 373 774 1 6: 180 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

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

17 avril 2001 / 10 mars 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10 août 2017

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.