

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Calci-Chew 500 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :
Carbonate de calcium correspondant à 500 mg de calcium.

Excipients à effet notoire:
Isomalt (E953)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer
Comprimés ronds, blancs, non-enrobés et bombés. Ils peuvent présenter de petites taches.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement de la carence en calcium. Supplément de calcium associé à un traitement spécifique dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose. Phosphate-liant dans les cas d'hyperphosphatémie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Prévention et traitement d'une carence en calcium

Thérapie complémentaire en cas d'ostéoporose

500 – 1500 mg par jour

Hyperphosphatémie

Posologie individuelle. 2-8 g de calcium par jour en 2-4 doses sont souvent requis. Les comprimés doivent être pris avec le repas pour lier le phosphate contenu dans la nourriture.

Populations particulières

Population pédiatrique

Prévention et traitement d'une carence en calcium

500 – 1000 mg par jour

Mode d'administration

Voie orale. Le comprimé doit être croqué ou sucé.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affections et/ou conditions entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Calculs rénaux (lithiase rénale)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'insuffisance rénale, les comprimés seront donnés uniquement sous stricte surveillance de l'hyperphosphatémie. Des précautions doivent être prises chez les patients sujets aux calculs rénaux.

La surveillance des niveaux de calcium est importante chez les patients sous traitement concomitant avec des glycosides cardiaques et des diurétiques (voir section 4.5).

Lors d'une thérapie à forte dose et particulièrement lors d'administration concomitante de vitamine D et/ou de médicaments ou nutriments (comme le lait) contenant du calcium, il y a un risque d'hypercalcémie et de syndrome de Burnett suivie d'une diminution de la fonction rénale. Chez ces patients, les taux de calcium sérique doivent être suivis et la fonction rénale surveillée.

Calci-Chew comprimés contient de l'isomalt (E953). Les patients souffrant d'une affection héréditaire rare d'intolérance au fructose ne peuvent pas prendre ce médicament.

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

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. En raison de l'augmentation du risque d'hypercalcémie, le calcium sérique doit être régulièrement contrôlé en cas d'administration simultanée de diurétiques thiazidiques.

Le carbonate de calcium peut modifier l'absorption de préparations de tétracyclines en cas d'administration simultanée. C'est pourquoi les préparations de tétracyclines doivent être administrées au moins deux heures avant ou quatre à six heures après la prise orale de calcium.

L'hypercalcémie peut augmenter la toxicité des glycosides cardiaques en cas de traitement avec du calcium. Les patients doivent dès lors être surveillés régulièrement (contrôle ECG et calcémie).

En cas d'administration concomitante d'un biphosphonate, ces préparations doivent être administrées au moins une heure avant la prise de Calci-Chew car l'absorption gastro-intestinale peut être réduite.

L'efficacité de la levothyroxine peut être réduite par l'utilisation concomitante de calcium, due à une absorption moins élevée de levothyroxine. Les prises de calcium et de levothyroxine doivent être espacées d'au moins quatre heures.

L'absorption de quinolones peut être diminuée en cas de prise concomitante de calcium. Les quinolones doivent être administrées deux heures avant et six heures après la prise de calcium.

Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être prises au moins deux heures avant ou après la prise du calcium carbonate.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le carbonate de calcium peut être utilisé durant la grossesse. La dose journalière ne doit pas dépasser 2500 mg de calcium car l'hypercalcémie permanente a été associée à des effets négatifs sur le développement du fœtus.

Allaitement

Le carbonate de calcium peut être administré durant l'allaitement. Le calcium passe dans le lait maternel, mais à des doses thérapeutiques aucun effet sur le nouveau-né allaité n'est constaté.

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

Le carbonate de calcium n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous, classés selon les systèmes d'organes et la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : peu fréquents ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), très rares ($< 1/10.000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquents : hypercalcémie et hypercalciurie.

Très rares : syndrome de Burnett (une envie fréquente d'uriner, des maux de tête continus, une perte d'appétit continue, des nausées ou vomissements, une fatigue inhabituelle ou une sensation de faiblesse, une hypercalcémie, une alcalose et une insuffisance rénale). Habituellement vu lors de surdosages (voir section 4.9).

Affections gastro-intestinales

Rares : constipation, flatulence, nausées, douleur abdominale et diarrhée.

Fréquence indéterminée : dyspepsie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rares : prurit, rash et 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Un surdosage peut entraîner une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent inclure : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, polydypsie, polyurie, douleur osseuse, calcinose rénale, calculs rénaux et dans les cas graves, arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut conduire au coma et à la mort. Des taux calciques continuellement élevés peuvent entraîner des dommages rénaux irréversibles et une calcification des tissus mous.

Le syndrome de Burnett peut apparaître chez des patients qui ingèrent de grandes quantités de calcium et des alcalins absorbables.

Traitement : l'administration de calcium doit être stoppée. Le traitement par diurétiques thiazidiques, vitamine D et glycosides cardiaques doit également être arrêté. Vider l'estomac des patients atteints de troubles de la conscience. Réhydrater et suivant la gravité, administrer un traitement isolé ou combiné de diurétiques de l'anse, de disphosphonates, de calcitonine et de corticostéroïdes. Les électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, suivre l'ECG et un PVC.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Calcium

Code ATC: A12A A04

Une prise adéquate de calcium est importante pendant la croissance, la grossesse et l'allaitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Calcium

Absorption : la quantité de calcium absorbée par le tractus gastro-intestinal s'élève approximativement à 30 % de la dose ingérée.

Distribution et biotransformation: 99 % du calcium corporel sont concentrés dans la structure dure des os et des dents. Le pourcent restant se retrouve dans les liquides intra- et extracellulaires. Approximativement 50 % du calcium sanguin total se présentent sous forme ionisée physiologiquement active, dont approximativement 10 % sont complexés aux citrates, phosphates ou autres anions et les 40 % restants liés aux protéines, principalement à l'albumine.

Elimination : le calcium est éliminé via les fèces, l'urine et la sueur. L'excrétion rénale dépend de la filtration glomérulaire et de la réabsorption tubulaire du calcium.

5.3 Données de sécurité préclinique

On ne dispose pas d'informations pertinentes sur l'évaluation de la sécurité en plus de ce qui est repris dans d'autres sections du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Xylitol (E967)

Povidone

Isomalt (E953)

Arôme (orange)

Stéarate de magnésium

Sucralose (E955)

Mono- et diglycérides d'acides gras

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Pilulier en Polyéthylène de Haute Densité : 3 ans

Après ouverture : 6 mois

Emballage sous plaquette : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pilulier en Polyéthylène de Haute Densité : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Emballage sous plaquette: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à croquer sont conditionnés en :

Pilulier en Polyéthylène de Haute Densité

Présentations de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 et 180 comprimés

Emballage sous plaquette (PVC/PE/PVdC/Al)

Présentations : 50 x 1 (unit dose)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danemark

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

BE :

Pilulier : BE150071

Plaquette: BE339595

LU : 2009070482

- 0525153 : 50*1 comprimés (Blister).
- 0525167 : 1*20 comprimés (Flacon)
- 0525171 : 1*30 comprimés (Flacon)
- 0211781 : 1*50 comprimés (Flacon)
- 0525184 : 1*60 comprimés (Flacon)
- 0525198 : 1*90 comprimés (Flacon)

- 0211473 : 1*100 comprimés (Flacon)
- 0525203 : 1*120 comprimés (Flacon)
- 0525217 : 1*180 comprimés (Flacon)

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

Date de première autorisation : 7 février 1990

Date de dernier renouvellement : 17 avril 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour du RCP: 05/2024

Date de dernière approbation du RCP: 07/2024