ANSM - Mis à jour le : 31/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALTRATE 600 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 1498,500 mg
Quantité correspondant à Calcium élément..... 600,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.

- Traitements d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte :

- Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses : 2 à 3 comprimés par jour.

Chez l'enfant :

- Carences calciques en période de croissance en fonction de l'âge : 1 à 2 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires

- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie : le traitement calcique ne doit être administré qu'à la reprise de la mobilité.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance de la calcémie et de la calciurie.

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

En cas de traitement de longue durée et/ou d'insuffisance rénale, 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/24 h) chez l'adulte et 0,12 à 0,15 mmol/Kg/24 h (5 à 6 mg/Kg/24 h) chez l'enfant.

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé,) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat,), c'est pourquoi il est recommandé de le prendre à distance des repas contenant ce type d'aliments (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

En particulier en cas d'association avec la vitamine D.

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.

+ Aliments

Possibilité d'interaction avec les aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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

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, éructations, nausées,
- Hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses),
- Risque d'hypophosphatémie,
- Prurit, rash cutané 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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Symptômes

Soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation.

Chez l'enfant, l'arrêt de la croissance staturo-pondérale peut précéder tous ces signes.

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et le cas échéant de vitamine D, réhydratation et en fonction de la gravité de l'intoxication: utilisation isolée ou en association, de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, éventuellement associés à une dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENTS MINERAUX, code ATC : A12AA20.

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

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 du calcium sous cette forme 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

Cellulose microcristalline, croscarmellose, stéarate de magnésium, crospovidone, povidone, laurilsulfate de sodium, hypromellose, dioxyde de titane, paraffine liquide légère, talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 60, 90 comprimés en flacon (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

HALEON FRANCE

23 RUE FRANÇOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 331 271 1 4 : 30 comprimés en flacon (polypropylène).
- 34009 331 273 4 3 : 60 comprimés en flacon (polypropylène).
- 34009 331 274 0 4 : 90 comprimés en flacon (polypropylène).

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.