

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**CALCIUM COOPER 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Carbonate de calcium.....	1237,50
mg	
Quantité correspondant à calcium élément.....	500,00
mg	

Pour un comprimé à sucer ou à croquer.

Excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer ou à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

- Carences calciques notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.
- Traitement d'appoint des ostéoporoses : sujet âgé, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie****Adultes**

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

Population pédiatrique

Carences calciques en période de croissance :

- enfant de 6 à 10 ans : 1 comprimé par jour ;
- enfant de 11 ans et plus : 2 comprimés par jour

Mode d'administration

Comprimé à sucer ou à croquer à prendre à distance des repas.

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

La calcémie et la calciurie doivent être suivies et la fonction rénale doit être surveillée :

- en cas d'insuffisance rénale ;
- en cas d'administration de fortes doses et particulièrement en cas d'administration concomitante de calcium et de vitamine D ;
- chez les patients immobilisés atteints d'ostéoporose.

Il y a un risque d'hypercalcémie suivie d'une aggravation de la fonction rénale.

Le traitement doit être réduit ou momentanément interrompu 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.

CALCIUM COOPER 500 mg doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés traités de façon concomitante par digitaliques ou diurétiques thiazidiques (voir rubrique 4.5).

Enfants et adolescents

CALCIUM COOPER 500 mg peut être administré chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus, mais seulement pour traiter une carence calcique, et non dans un but préventif.

Excipients

Ce médicament contient 426,25 mg de sorbitol par comprimé. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. 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.

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.

+ 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.

+ Lévothyroxine

L'efficacité de la lévothyroxine peut être réduite par l'utilisation concomitante de calcium, due à une diminution de l'absorption de la lévothyroxine. L'administration de calcium et de lévothyroxine doit être espacée d'au moins 4 heures.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

+ Aliments

L'acide oxalique (présent dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent inhiber l'absorption du calcium par la formation de composés insolubles avec les ions calciques. Le patient ne devra pas prendre de produits contenant du calcium dans les 2 heures suivant l'ingestion d'aliments riches en acide oxalique et en acide phytique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement en cas de carence calcique. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium.

Le calcium passe dans le lait maternel. Cela doit être pris en compte lors de l'administration d'une supplémentation en calcium au nourrisson.

Fertilité

Des taux normaux de calcium endogène ne devraient pas avoir d'effet néfaste sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausées.
- Hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses).
- 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

4.9. Surdosage

Symptômes : soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissement, 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 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 : suppléments minéraux / calcium (A : voies digestives et métabolisme), code ATC : A12AA04.

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

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

Amidon prégélatinisé, aspartam (E951), sorbitol (E420), stéarate de magnésium, arôme orange (huile essentielle d'orange, acétate d'éthyle, propionate d'éthyle, butyrate d'éthyle, méthyl 2 butyrate d'éthyle, acétaldéhyde, trans 2 hexenal, citral, alpha ionone, bêta ionone, valencène, alcool éthylique, gomme d'acacia).

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés en flacon (PE) ; boîte de 60 comprimés

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

COOPER CONSUMER HEALTH B.V.

VERRIJN STUARTWEG 60

1112 AX DIEMEN

PAYS BAS

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

- 34009 339 401 1 9 : 60 comprimés en flacon (PE).

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.