ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Redirection vers le haut de page

CALCIDIA 1,54 g, granulé pour suspension buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Redirection vers le haut de page

Carbonate de calcium..... 3,85 g

Quantité correspondant à calcium (Ca++)..... 1,54 g

Pour un sachet-dose de 5 g.

1 sachet contient 1,54 g de calcium-élément.

Excipient à effet notoire : saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Redirection vers le haut de page

Granulé pour suspension buvable en sachet-dose.

4. DONNEES CLINIQUES

Redirection vers le haut de page

4.1. Indications thérapeutiques

- Ostéodystrophie rénale.

- Hyperphosphorémie et hypocalcémie de l'insuffisance rénale chronique : l'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au-dessous de 30 ml/mn, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.

- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte-tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30 ml/mn, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/mn chez l'adulte et inférieure à 80 ml/mn par 1,73 m^2 chez l'enfant.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'insuffisant rénal la posologie doit être adaptée en fonction des résultats de la calcémie et de la phosphorémie, soit chez l'adulte 2 à 3 sachets par jour à dissoudre dans un verre d'eau en agitant.

Mode d’administration

Voie orale.

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'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie.

Le traitement calcique ne doit être prescrit qu'à la reprise de la mobilisation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d’emploi

En cas d'association avec la vitamine D à forte dose ou aux dérivés hydroxylés de la vitamine D à dose physiologique, une surveillance biologique fréquente est indispensable portant sur la calcémie et la phosphorémie, mais aussi, chez le sujet âgé non dialysé, sur la calciurie et la phosphaturie.

Une surveillance biologique (calciurie) permet d'adapter le traitement.

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

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).

- **CIPROFLOXACINE**

Diminution de l'absorption digestive de la ciprofloxacine.
Prendre les sels de calcium à distance de la ciprofloxacine (plus de 2 heures, si possible).

- **CYCLINES**

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.
Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de deux 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**

Avec les sels de fer par voie orale : 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).

- **INHIBITEURS D’INTEGRASE**

Diminution de l'absorption digestive des inhibiteurs d’intégrase.
Prendre les sels de calcium à distance de l’antirétroviral (plus de 2 heures, si possible).

- **NORFLOXACINE**

Diminution de l'absorption digestive de la norfloxacine.
Prendre les sels de calcium à distance de la norfloxacine (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 deux 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

- **DIURETIQUES THIAZIDIQUES ET APPARENTES**

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été identifiés ou suspectés dans des études cliniques et après commercialisation. Aucun n'a été dose dépendant. Ils sont classés selon l'ordre de fréquence suivant :

Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 ; 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 ; 1/100) ; rare (? 1/10000 ; 1/1000) ; très rare (1/10000 incluant des cas isolés) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très rares :

- troubles gastro-intestinaux
- hypercalcémie. Celle-ci peut être associée à des signes cliniques à type de confusion mentale, convulsions, asthénie, nausées et vomissements
- 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation témoignant d'une hypercalcémie.

Chez le nourrisson et l'enfant, l'arrêt de la croissance staturopondérale peut précéder tous les signes.

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation et en fonction de la gravité de l'intoxication, utilisation isolée ou en association de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Redirection vers le haut de page

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEMENTS MINERAUX, code ATC : A12AA04

Le carbonate de calcium a des propriétés antiacides et permet un apport calcique important qui modifie le métabolisme phosphocalcique avec augmentation de la calcémie et freinage de la sécrétion de parathormone se traduisant chez l'insuffisant rénal par une baisse de la phosphorémie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le pH gastrique entraîne une ionisation du calcium ce qui permet son absorption. Au niveau duodénojéjunal, le calcium est distribué dans les liquides extracellulaires. Le calcium du secteur interstitiel est en équilibre avec le calcium du tissu osseux.

Le calcium passe la barrière fœto-placentaire, il passe dans le lait maternel. Son élimination est principalement fécale. Son élimination urinaire est liée à sa concentration ionisée dans le sérum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

6.1. Liste des excipients

Saccharose, éthylvanilline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 g en sachet dose (papier/Aluminium/Polyéthylène), boîte de 20.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

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

Redirection vers le haut de page

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

Redirection vers le haut de page

34009 329 545 0 6 : 5 g en sachet dose (papier/Aluminium/Polyéthylène), boîte de 20.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.