

---

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sandoz Calcium 500 mg comprimés effervescents

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé effervescent à 500 mg contient 1132 mg de gluconolactate de calcium et 875 mg de carbonate de calcium (équivalent à 500 mg ou 12,5 mmol de calcium).

### Excipients à effet notoire

Chaque comprimé effervescent à 500 mg contient 30 mg de l'aspartam (E 951), 68,45 mg du sodium (2,98 mmol), 30 mg de poudre aromatisée à l'orange (contenant 630 microgramme de sorbitol (E 420), 180 nanogramme de l'alcool benzylique, 210 nanogramme de l'anhydride sulfureux (E 220) et 13,08 mg du glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé effervescent

Comprimés effervescents blancs, plats, circulaires, à bords biseautés et aromatisés à l'orange.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1. Indications thérapeutiques**

- Prévention et traitement des carences calciques
- Apport calcique d'appoint, associé à un traitement spécifique dans le cadre de la prévention et du traitement de l'ostéoporose
- Rachitisme et ostéomalacie, en plus d'un traitement à base de vitamine D3

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Adultes : 500 – 1500 mg par jour

Enfants : 500 – 1000 mg par jour

Il faut dissoudre les comprimés effervescents dans un verre d'eau (environ 200 ml) et boire immédiatement la solution obtenue. Les comprimés effervescents de Sandoz Calcium peuvent être pris avec ou sans nourriture.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, mentionnés à la rubrique 6.1, contenus dans les comprimés effervescents.
- Pathologies et/ou affections entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie
- Néphrocalcinose, néphrolithiase

---

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les patients souffrant d'hypercalciurie légère (supérieure à 300 mg/24 heures ou 7,5 mmol/24 heures) ou ayant des antécédents de calculs urinaires, un suivi de l'excrétion urinaire de calcium est requis. Si nécessaire, la dose de calcium sera réduite ou le traitement sera interrompu. Une augmentation des apports hydriques est recommandée chez les patients présentant une tendance à la formation de calculs dans les voies urinaires.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, les sels de calcium doivent être pris sous surveillance médicale, avec un monitoring de la calcémie et de la phosphatémie.

Dans le cas d'un traitement à doses élevées et en particulier au cours d'un traitement concomitant par vitamine D, il existe un risque d'hypercalcémie pouvant conduire à une insuffisance rénale. Chez ces patients, il faut surveiller les taux sériques de calcium ainsi que la fonction rénale.

Des rapports parus dans la littérature ont fait allusion à une augmentation possible de l'absorption d'aluminium avec les sels de citrate. Les comprimés effervescents de Sandoz Calcium (un comprimé contient 1662,00 mg de l'acide citrique) doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant de sévères altérations de la fonction rénale, en particulier ceux recevant également des préparations à base d'aluminium.

#### **Sandoz Calcium 500 mg contient de l'aspartam, du sodium, du sorbitol, d'alcool benzylique, de l'anhydride sulfureux et du glucose.**

Ce médicament contient 630 microgramme de sorbitol (E 420) par comprimé.

Ce médicament contient 2,98 mmol (correspondant à 68,45 mg) de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 3,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 180 nanogramme d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (« syndrome de suffocation »). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue. Risque accru en raison de l'accumulation chez les jeunes enfants. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez [les patientes enceintes](#) ou allaitantes et chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient 210 nanogramme de l'anhydride sulfureux, ce qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 30 mg d'aspartam par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament. Il peut également être nocif pour les dents.

Tenir les comprimés effervescents de Sandoz Calcium hors de la portée des enfants.

#### Information pour les diabétiques :

Un comprimé effervescent contient 0,002 unité de glucides et convient dès lors aux diabétiques.

---

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

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire de calcium. En raison du risque accru d'hypercalcémie, il faut surveiller régulièrement les taux sériques de calcium pendant l'utilisation concomitante de diurétiques thiazidiques.

Les corticostéroïdes par voie systémique réduisent l'absorption de calcium. Pendant l'utilisation concomitante, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de Sandoz Calcium.

Il se peut que des préparations de tétracyclines administrées en même temps que des préparations de calcium ne soient pas bien absorbées. Il faut donc administrer les préparations à base de tétracyclines au moins deux heures avant ou quatre à six heures après la prise orale de calcium.

La toxicité des glycosides cardiaques peut être augmentée par l'hypercalcémie résultant d'un traitement à base de calcium. Les patients doivent faire l'objet d'un suivi avec contrôle de l'électrocardiogramme (ECG) et de la calcémie.

Si l'on utilise simultanément un diphosphonate par voie orale ou du fluorure de sodium, il faut administrer cette préparation au moins trois heures avant la prise de Sandoz Calcium, car l'absorption gastro-intestinale du diphosphonate par voie orale ou du fluorure de sodium peut être réduite.

L'acide oxalique (présent dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent inhiber l'absorption de calcium par la formation de composés insolubles avec les ions calcium. Le patient ne doit prendre aucun produit à base de calcium dans les deux heures suivant l'ingestion d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Les apports quotidiens adéquats (incluant la nourriture et les suppléments) pour les femmes enceintes et qui allaitent atteignent 1000-1300 mg de calcium.

Durant la grossesse, les apports quotidiens de calcium ne doivent pas dépasser 1500 mg. Des quantités significatives de calcium sont excrétées dans le lait, au cours de l'allaitement, mais n'entraînent pas d'effets indésirables chez le nouveau-né.

Les comprimés effervescents de Sandoz Calcium peuvent être utilisés pendant la grossesse et l'allaitement en cas de carence en calcium.

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

Sandoz Calcium n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par système d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : *peu fréquent* (>1/1 000, <1/100), *rare* (>1/10 000, <1/1 000) ou *très rare* (<1/10 000), y compris cas isolés.

##### Affections du système immunitaire :

*Rare* : Hypersensibilité telle qu'éruption cutanée, prurit, urticaire

*Très rare* : Des cas isolés de réactions allergiques systémiques (réaction anaphylactique, œdème du visage, œdème angioneurotique) ont été rapportés.

---

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

*Peu fréquent* : Hypercalcémie, hypercalciurie

Affections gastro-intestinales :

*Rare* : flatulences, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales

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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugsreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugsreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9. Surdosage**

Un surdosage entraîne une hypercalciurie et une hypercalcémie. Les symptômes d'hypercalcémie peuvent inclure : nausées, vomissements, soif, polydipsie, polyurie, déshydratation et constipation. Un surdosage chronique, entraînant une hypercalcémie, peut provoquer une calcification vasculaire et organique.

Le seuil d'intoxication au calcium est atteint lors d'un apport excédentaire de 2000 mg par jour pendant plusieurs mois.

*Traitement du surdosage :*

En cas d'intoxication, il faut arrêter immédiatement le traitement et corriger le déficit hydrique.

En cas de surdosage chronique avec hypercalcémie, l'étape thérapeutique initiale est une hydratation au moyen d'une solution saline. Un diurétique de l'anse (p.ex. du furosémide) peut ensuite être utilisé pour augmenter l'excrétion de calcium et prévenir la surcharge volumique, mais il faut éviter les diurétiques thiazidiques. L'hydratation est inefficace chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, qui doivent donc être dialysés. En cas d'hypercalcémie persistante, il faut exclure des facteurs aggravants tels qu'hypervitaminose A ou D, hyperparathyroïdie primaire, affections néoplasiques, insuffisance rénale ou immobilisation.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux

Codes ATC : Carbonate de calcium (A 12 AA 04), Gluconolactate de calcium (A 12 AA 06)

Le calcium est un minéral essentiel, nécessaire à la formation des os et à leur préservation, à l'équilibre électrolytique dans le corps et au fonctionnement correct de nombreux mécanismes de régulation.

---

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sandoz Calcium contient deux sels calciques, le gluconolactate de calcium et le carbonate de calcium, qui se dissolvent facilement dans l'eau pour donner la forme ionisée active du calcium librement utilisable.

### *Absorption :*

Environ 25-50% de la dose de calcium ingérée sont absorbés, essentiellement dans la partie proximale de l'intestin grêle, puis intégrés au capital calcique échangeable.

### *Distribution et métabolisme :*

La composante minérale des os et des dents contient 99% du calcium de l'organisme. Le pour cent restant est présent dans les liquides intra- et extracellulaires. Environ 50% du calcium total contenu dans le sang sont présents sous forme ionisée physiologiquement active, dont 5% environ sont complexés au citrate, au phosphate ou à d'autres anions. Les 45% de calcium sérique restants sont liés aux protéines, principalement à l'albumine.

### *Elimination :*

Le calcium s'élimine dans l'urine, les selles et la sueur. L'excrétion urinaire dépend de la filtration glomérulaire et de la réabsorption tubulaire.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

On ne dispose pas d'informations pertinentes sur l'évaluation de la sécurité autres que celles déjà reprises dans d'autres rubriques du RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Acide citrique anhydre (granulés fins)

Poudre aromatisée à l'orange (contient : alcool benzylique, sorbitol (E 420), glucose et anhydride sulfureux (E 220))

Aspartam (E 951)

Macrogol 6000

Hydrogénocarbonate de sodium

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver le tube soigneusement fermé. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

---

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés effervescents sont emballés dans des tubes en polypropylène munis de bouchons de sécurité en polyéthylène contenant un agent dessicant, chaque emballage contenant 10 ou 20 comprimés. Les tubes sont emballés dans des boîtes contenant 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 et 600 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et 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 MARCHE**

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

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

BE031954

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

Date de première autorisation : 02/07/1965

Date de dernier renouvellement : 14/05/2007

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

01/2020

Date d'approbation du texte: 01/2020