### NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/01/2024

### Dénomination du médicament

### CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer

### **Encadré**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Sommaire notice

#### Dans cette notice :

- 1. QU'EST-CE QUE CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ?
- 3. COMMENT PRENDRE CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- 1. QU'EST-CE QUE CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENT ACTIF SUR LE BILAN DE CALCIUM.

(A: appareil digestif et métabolisme)

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les carences calciques notamment en période de croissance chez les enfants, en période de grossesse, d'allaitement et en traitement d'appoint de certaines ostéoporoses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### **Contre-indications**

### Ne prenez jamais CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer dans les cas suivants:

- hypersensibilité à l'un des constituants,
- quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- calculs rénaux (lithiase calcique),
- phénylcétonurie (maladie héréditaire due à un déficit enzymatique empêchant la dégradation d'un acide aminé, la phénylalanine).

En cas d'immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie, le traitement doit être interrompu. Il ne doit être recommencé qu'à la reprise de la mobilisation.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer:

### Mises en garde

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques dans la formule qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Posologie).

#### Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas:

- de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée dans les urines (calciurie). En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement,
- d'administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses qui doit se faire sous stricte surveillance médicale.
- de traitement associé à base de digitaliques, tétracyclines, vitamine D, fluorure de sodium, biphosphonate.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

### Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

### Liste des excipients à effet notoire:

Lactose, aspartam.

Dérivés terpéniques (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

3. COMMENT PRENDRE CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

# Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### **Posologie**

Adultes:

Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses: 1 à 1,5 g par jour, soit 2 à 3 comprimés.

Enfants:

Carences calciques en période de croissance: 500 mg à 1 g par jour, soit 1 à 2 comprimés.

#### Mode d'administration

Voie orale.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- constipation,
- ballonnements,
- nausées.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### Liste complète des substances actives et des excipients

### Que contient CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer ?

#### La substance active est:

### Pour un comprimé.

#### Les autres composants sont:

Xylitol, povidone (K 30), lactose monohydraté, aspartam, lévomenthol, arôme menthe\*, talc, stéarate de magnésium. \*Composition de l'arôme menthe: huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique, maltodextrine, sorbitol.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur ? Ce médicament se présente sous forme de comprimés à sucer. Boîte de 60.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### **Titulaire**

#### **ALFASIGMA FRANCE**

#### **Exploitant**

#### **ALFASIGMA FRANCE**

#### **Fabricant**

#### LABORATOIRES MACORS

ZI Plaines des Isles 89000 AUXERRE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM** sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.