

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IDEOS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium	500 mg
Quantité correspondant à carbonate de calcium	1250 mg
Cholécalciférol (vitamine D ₃)	400 UI
Quantité correspondant en concentrat de cholécalciférol (forme pulvérulente)	4 mg

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : sorbitol, saccharose, huile de soja partiellement hydrogénée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer ou à croquer.

Comprimé gris-blanc, carré.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des carences combinées Vitamine D-Calcium chez les sujets âgés.
- Apport Vitamine D-Calcium associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients carencés ou à haut risque de carence combinée Vitamine D-Calcium.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

Voie orale.

Les comprimés sont à sucer ou à croquer.

La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listés à la rubrique 6.1.
- Ce produit contient de l'huile de soja partiellement hydrogénée. Les patients ne doivent pas prendre ce médicament s'ils sont allergiques aux arachides ou au soja.
- Hypercalcémie, hypercalciurie, pathologies et/ou états pouvant conduire à une hypercalcémie et/ou à une hypercalciurie (par ex. myélome, métastases osseuses, hyperparathyroïdie primaire).
- Calculs rénaux (lithiase rénale, néphrocalcinose).
- Hypervitaminose D.
- Insuffisance rénale.

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

- En cas d'immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie, le traitement Vitamine D-Calcium ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.

- En cas de traitement de longue durée, il est justifié de contrôler la calcémie, la calciurie et la fonction rénale (clairance de la créatinine). Il est conseillé de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si la calciurie dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). Cette surveillance est particulièrement importante chez le sujet âgé en cas de traitement associé avec des digitaliques ou des diurétiques thiazidiques (voir rubrique 4.5) et chez des patients fréquemment sujets à des calculs rénaux. En cas d'hypercalcémie ou de problèmes de fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu.
- En cas de traitement associé aux bisphosphonates ou aux tétracyclines: voir rubrique 4.5.
- Tenir compte de la dose de vitamine D. Ce produit contenant déjà de la vitamine D, l'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium doit être faite sous stricte surveillance médicale, avec contrôle hebdomadaire de la calcémie et de la calciurie.
- Le produit doit être prescrit avec précaution chez les patients atteints de sarcoidose en raison d'une augmentation possible du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.
- Le produit doit être prescrit avec précaution chez les insuffisants rénaux avec surveillance du bilan phosphocalcique. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération. Chez des patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère, la vitamine D₃ sous forme de cholécalférol n'est pas métabolisée par la voie normale et d'autres formes de vitamine D₃ doivent être utilisées (voir rubrique 4.3).
- Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.
- Ce médicament n'est pas indiqué chez l'enfant ou l'adolescent.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digitaliques

Risque d'arythmie. L'administration orale de calcium associé à la vitamine D augmente la toxicité des digitaliques. Une stricte surveillance médicale, et, s'il y a lieu, un ECG et un contrôle de la calcémie sont nécessaires.

+ Biphosphonates

Il est conseillé de respecter un intervalle d'au moins deux heures, avant ou après la prise de calcium (risque de diminution de l'absorption gastro-intestinale des biphosphonates).

+ Diurétiques thiazidiques

Une surveillance de la calcémie est recommandée (diminution de l'excrétion urinaire du calcium).

+ Tétracyclines par voie orale

Il est conseillé de respecter un intervalle d'au moins deux heures avant ou après la prise de calcium (diminution possible de l'absorption des tétracyclines).

En cas d'administration supplémentaire de vitamine D à forte dose, un contrôle hebdomadaire de la calciurie et de la calcémie est indispensable.

+ Sel de fer, zinc

Il est conseillé de respecter un intervalle d'au moins deux heures, avant ou après la prise de calcium (risque de diminution de l'absorption gastro-intestinale du sel de fer ou du zinc).

+ Strontium

Risque de réduction de 60 à 70% de la biodisponibilité du strontium en cas d'administration associée à des produits contenant du calcium. Il est recommandé d'éviter la prise de calcium avant ou après avoir pris des produits contenant du strontium.

+ Estramustine

Risque de réduction de l'absorption gastro-intestinale de l'estramustine. Il est conseillé de respecter un intervalle d'au moins deux heures avant ou après la prise de calcium.

+ Hormones thyroïdiennes

Risque de réduction de l'absorption gastro-intestinale de la lévothyroxine. Il est conseillé de respecter un intervalle d'au moins deux heures avant ou après la prise de calcium.

+ Orlistat

Un traitement avec l'orlistat peut éventuellement diminuer l'absorption de vitamine D.

+ Aliments

Possibilité d'interactions avec des aliments contenant de l'acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé, etc...), des phosphates (charcuterie, jambon, saucisses, fromages fondus, crèmes dessert, boissons au cola...) ou de l'acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat...). C'est pourquoi il est recommandé de prendre des repas contenant ce type d'aliments un peu avant ou un peu après l'ingestion du produit.

4.6. 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 et 600 UI de vitamine D₃.

Pendant la grossesse, le surdosage en cholécalciférol doit être évité :

- des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogènes chez l'animal,
- chez la femme enceinte, les surdosages en vitamine D doivent être évités car l'hypercalcémie permanente peut entraîner chez l'enfant un retard physique et mental, une sténose aortique supralvulaire ou une rétinopathie. Cependant, plusieurs enfants sont nés sans malformation après administration de très fortes doses de vitamine D₃ pour une hypoparathyroïdie chez la mère.

La vitamine D₃ et ses métabolites passent dans le lait maternel. Il faut en tenir compte en cas d'administration de la vitamine D chez l'enfant.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous, classés selon les systèmes d'organes et la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ou rares ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Affections du système immunitaire

Rares : des réactions d'hypersensibilité tels qu'un œdème de Quincke ou un œdème laryngé ont été rapportés.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquents : hypercalcémie et hypercalciurie.

Affections gastro-intestinales

Rares : constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Rares : prurit, rash cutané et urticaire.

Déclaration des effets indésirables

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage peut se traduire par une hypervitaminose et une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie sont les suivants : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur

abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, douleurs musculo-squelettiques, calcinose rénale, calculs rénaux, et dans des cas plus sévères, arythmie cardiaque. Une hypercalcémie importante peut conduire au coma et au décès. Des taux calciques élevés de façon constante peuvent entraîner des dommages rénaux irréversibles et à une calcification des tissus mous.

Traitement de l'hypercalcémie :

Arrêt de tout traitement par calcium-vitamine D₃. Arrêt de tout traitement par diurétiques thiazidiques, lithium, vitamine A et digitaliques. Un lavage gastrique doit être effectué chez des patients ayant des troubles de la conscience. Une réhydratation, et selon la gravité, un traitement associé ou non à des diurétiques, des biphosphonates, de la calcitonine et des corticostéroïdes, doit être envisagé. L'ionogramme sanguin, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans des cas plus sévères, un ECG et un contrôle de la calcémie sont nécessaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : APPORT VITAMINO-D CALCIQUE, code ATC: A12AX

La vitamine D corrige l'insuffisance d'apport en vitamine D.

Elle augmente l'absorption intestinale du calcium et sa fixation sur le tissu osseux.

Une supplémentation en calcium permet de compenser un apport alimentaire insuffisant en calcium.

Les apports optimaux chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium et à 500-1000 UI/jour de vitamine D.

La vitamine D et le calcium corrigent l'hyperparathyroïdie sénile secondaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

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.

Le taux d'absorption par voie gastro-intestinale est de l'ordre de 30 pour cent de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé par la sueur et les sécrétions gastro-intestinales.

Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.

Vitamine D₃

La vitamine D₃ est absorbée dans l'intestin et transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) et au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D₃ non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires.

Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours. Elle est éliminée dans les fécès et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, sorbitol, povidone, arôme citron*, stéarate de magnésium.

**Composition de l'arôme citron* : préparations aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine, gomme arabique, citrate de sodium, acide citrique, hydroxyanisole butyle.

Composition de la vitamine D₃ : cholécalférol, alpha-tocophérol, huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

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

10 ou 15 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) contenant un dessicant (gel de silice).

Boîtes de 2, 5 ou 10 tubes de 10 comprimés.

Boîtes de 2, 4, 6 ou 12 tubes de 15 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

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

- 360 752-4: 10 comprimés en tube (polypropylène); boîte de 2.
- 342 533-2: 10 comprimés en tube (polypropylène); boîte de 5.
- 342 534-9: 10 comprimés en tube (polypropylène); boîte de 10.
- 338 096-0: 15 comprimés en tube (polypropylène); boîte de 2.
- 338 097-7: 15 comprimés en tube (polypropylène); boîte de 4.
- 347 338-3: 15 comprimés en tube (polypropylène); boîte de 6.
- 563 749-8: 15 comprimés en tube (polypropylène); boîte de 12.

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

7 novembre 1994 / 7 novembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29 juin 2016

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.