

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

EFFERCAL

(Calcium et Vitamine D₃ comprimés effervescents)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFFERCAL (Calcium et Vitamine D₃ comprimés effervescents)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé effervescent contient:

Carbonate de calcium USP.....625 mg

équivalent à Calcium.....250 mg

Vitamine D₃ Stabilisée

équivalent à Vitamine D₃(Cholecalciferol).....200 UI

Excipients..... q.s.

Couleur : Coucher de soleil jaune

Excipients à effet notoire:

chaque comprimé contient environ 385,08 mg de sodium.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Rose clair, tacheté, rond, plat comprimé effervescent uni des deux côtés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

EFFERCAL est un apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino-D calcique.

EFFERCAL est utilisé pour la correction d'une carence simultanée vitamino-D calcique

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration: orale

Adulte et enfant au dessus de 12 ans

La dose usuelle est de un comprimé le matin et un comprimé le soir avant 16 heures, à dissoudre dans verre d'eau et à administrer par voie orale.

4.3 Contreindications

- Hyper sensibilité au calcium et à l'une des substances actives, ou à l'un des excipients.
- Hypercalcémie
- Hyperparathyroïdie primaire

- Surdosage en vitamine D3
- Insuffisance rénale sévère

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

EFFERCAL doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère et hépatique.

Pour les traitements à long cours le calcium doit être dosé et la fonction rénale doit être surveillée en faisant le dosage de la créatinine. La surveillance doit être importante chez les patients qui prennent de manière concomitante les glycosides et les diurétiques thiazidiques et chez les patients ayant une forte tendance à la formation des calculs. En cas d'hypercalcémie ou des signes d'insuffisance rénale, la dose peut être réduite ou le traitement discontinué.

La thérapie peut être réduite ou interrompue si le dosage de la calciurie excède 7,5mmol/24h (300mg/24h).

La vitamine D3 doit être utilisée avec précaution chez les patients ayant une insuffisance rénale et le dosage du calcium et du phosphate doivent être contrôlés. Chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous la forme de cholécalférol n'est pas normalement métabolisée et les autres formes de la vitamine D peuvent être utilisées. EFFERCAL doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de sarcoidose à cause du risque de métabolisme de la vitamine D3 sous sa forme active. On doit contrôler chez ces patients le dosage de la calcémie et de la calciurie.

EFFERCAL doit être utilisé avec précaution chez les patients immobilisés avec une ostéoporose due à un risque d'hypercalcémie.

Le contenu de la vitamine D (200 UI) et du calcium (250 mg) dans EFFERCAL doit être reconsidéré lorsque d'autres produits contenant ces mêmes substances sont prescrits. Dans ces cas, prière de faire le dosage de la calcémie et de la calciurie.

Le calcium et la vitamine D provenant d'autres sources (la nourriture, les compléments alimentaires) doivent être estimés avant de prescrire EFFERCAL.

*Informations importantes sur certains des ingrédients de votre médicament.

- Ce médicament contient 385,08 mg de sodium par comprimé effervescent. Cela équivaut à 19,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La prise des barbituriques comme la phénitoïne entraîne l'effet de la vitamine D3.

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium.

Les corticostéroïdes systémiques réduisent l'absorption du calcium.

Simultanément le traitement avec la cholestéramine ou les laxatives comme l'huile de paraffine peuvent réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D. un intervalle de temps est à observer entre les prises de ces médicaments comme recommander.

Le calcium peut interférer avec la tétracycline lorsqu'ils sont pris simultanément.

L'hypercalcémie peut entraîner une toxicité des glucosides durant le traitement avec EFFERCAL. Dans ce cas, il est recommandé de faire un ECG et de doser la calcémie.

Tétracyclines, quinolones, céphalosporins, kétoconazole, médicaments à base de fer, fluorure de sodium, estramustine, bisphosphonates: Réduction de la résorption et de l'efficacité de ces médicaments en cas d'administration simultanée avec EFFERCAL. Respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre la prise de EFFERCAL et de ces médicaments.

Si le bisphosphonate ou le chlorure de sodium est utilisé simultanément, il est préférable de l'utiliser avant EFFERCAL afin d'éviter la mauvaise absorption gastro-intestinale du bisphosphonate.

L'acide oxalique et l'acide phytique (présent dans beaucoup de céréales) peuvent inhiber l'absorption du calcium à travers la formation de composés insolubles avec les ions calcium. Le patient ne doit pas prendre EFFERCAL deux heures avant de manger les nourritures contenant ces produits.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, EFFERCAL peut corriger les carences en vitamine D et en calcium.

La prise journalière ne doit pas dépasser 1500mg de calcium et 600 UI. Cependant la dose journalière ne doit pas dépasser deux comprimés.

Le surdosage de la vitamine D a un effet tératogène sur les animaux.

Chez la femme enceinte le surdosage de la vitamine D3 peut entraîner un prolongement de l'hypercalcémie et quelque fois un retard du développement physique et mental de l'enfant ainsi qu'une sténose supra valvulaire aortique et une rétinopathie.

Il y'a aussi plusieurs études qui ont démontrés plusieurs cas d'hypoparathyroïdie chez la maman avec une administration forte de la vitamine D; tout en mettant au monde des enfants normaux.

Le calcium se retrouve dans le lait maternel sans avoir un effet négatif sur l'enfant.

La vitamine D et ses métabolites se retrouvent également dans le lait maternel. Tenir compte de cela lorsque la vitamine D est donnée à un enfant.

Chez la femme enceinte et allaitante le calcium doit être pris deux heures avant la nourriture afin d'éviter une mauvaise absorption possible du fer.

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

Aucun

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, EFFERCAL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. On observe rarement des troubles gastro-intestinaux (constipation, flatulence, nausées, douleurs abdominales, diarrhée), éruption cutanée. Au cours des traitements à long terme et à doses élevées, une hypercalciurie et hypercalcémie ont été rarement observées.

4.9 Surdosage

Les symptômes suivants peuvent apparaître lors de surdosage avec EFFERCAL : (Hypervitaminoses et hypercalcémie).

Anorexie, nausée, vomissement, diarrhée, douleur abdominale, constipation, flatulence, asthénie, déshydratation, polyurie, perturbation mentale, néphrocalcinose et dans plusieurs cas l'arythmie cardiaque.

L'extrême hypercalcémie peut entraîner le coma et la mort.

Le surdosage chronique provenant de l'hypercalcémie peut causer irréversiblement des dommages et la calcification des tissus mous.

L'intoxication à la vitamine D est entre 40 000 et 100 000UI/jour pour un à deux mois chez des personnes qui ont une fonction parathyroïde normale, pour le calcium, elle est de 2000mg/jours

Traitement

Dans ce cas arrêter immédiatement le traitement. Le traitement avec les diurétiques thiazidiques, lithium, vitamine A et glucocorticoïdes cardiaques doit être discontinué.

La réhydratation doit être envisagée dans les cas sévères isolés, combinés avec des traitements, avec des diurétiques, biphosphonate, corticostéroïde,. La fonction rénale et la diurèse doivent être surveillées avec le dosage des électrolytes. Dans les cas sévère faire un ECG et un CVP.

5. PROPRIETESPHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmaco thérapeutique : compléments minéraux

ATC Code : combinaison de calcium avec d'autres médicaments (A12AX).

EFFERCAL est une combinaison fixe e calcium et de vitamine D. La forte concentration du calcium et la vitamine D sont des doses suffisantes qui permettent une meilleure absorption du calcium.

La vitamine D intervient dans le métabolisme du phosphore et du calcium. Elle permet une absorption active du calcium et du phosphore.

La supplémentation avec la vitamine D3 corrige la déficience en vitamine D et ensuite corrige l'hyperparathyroïdie.

Le dosage maximum de la vitamine D chez les adolescents est de 500-1000UI/jour. Pour le calcium, il est de 1500mg /jour.

Dans une étude de placebo en double aveugle de 18mois concernant 3270 femmes âgées entre 84 plus ou moins 6 ans et vivant dans une maison gériatrique ,prenant un supplément avec du cholécalciférol (800UI/jour) plus calcium (1,2 g/jour) a montrer une réduction significative en PTH. Après 18 mois les résultats des analyses ont montrés 80 fracture dans les groupe prenant le calcium et la vitamine D ET 110 fractures au niveau du groupe placebo (P=0.004), dans ces conditions le traitement 1387 femmes a permis de prévenir 30 fractures.

Après 36 mois ,137 femmes ont présentés à la fin une fracture dans le groupe calcium-vitamine D (n=1176) et 178 au niveau du groupe de placebo (n=1127) (p 0.02).

5.1 Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

Absorption :

La dissolution d'un comprimé de carbonate de calcium est convertis en présence de l'acide citrique en citrate de calcium soluble .quelques 30 à 40 % de la dose ingéré de calcium est absorbé de manière prédominante à la proximité de l'intestin grêle, grâce à la vitamine D devient un transport actif saturable.

Elimination

Le calcium est excrété dans les urines, les selles et dans la sueur. L'excrétion urinaire dépend de la filtration glomérulaire et de la réabsorption tubulaire.

Vitamine D3

Absorption

La vitamine D₃ est absorbée dans l'intestin et transporté par les protéines plasmatiques (elle subit une première hydroxylation et se transforme en 25-hydroxycholécalférol et après une deuxième hydroxylation devient 1,25- dihydroxycholécalférol qui est le métabolite actif actuel de vitamine D₃.

La vitamine D₃ non hydroxylatée se retrouve dans les muscles et les tissus adipeux.

Elimination

La demi- vie plasmatique est de l'ordre de plusieurs jours. La vitamine D₃est éliminé dans les selles et les urines.

5.2 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme sur la base d'études de toxicité à dose unique ou répétée, génotoxicité, potential carcinogène, toxicité pour la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium (anhydre), Acide DL-malique, Maltodextrin, Arôme d'orange, saccharine de sodium, Povidone, dioxyde de silicone colloïdale, Coucher de soleil jaune

6.4 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.5 Durée de conservation

36 mois

6.6 Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.7 Nature et contenu de l'emballage

Quatre comprimés emballés dans un blister en aluminium. Les cinq blisters sont à l'intérieur d'une boîte avec une notice.

EFFERCAL, comprimés effervescents B/20

6.8 Précautions particulières d'élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION MARKETING

ACTON PHARMA PRIVATE LIMITED

49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,

New Delhi – 110018, INDIA.

www.actonpharma.com

8. NOM ET ADRESSE DEFABRICATION

FULLIFE HEALTHCARE PVT.LTD.

PLOT NO. 59, KEDIA INDUSTRIAL

DEVELOPMENT CORPORATION,

VILLAGE-DHEKU,TALUKA, KHALAPUR,

DISTRICT-RAIGAD, DHEKU-410203,

MAHARASHTRA, INDIA.

9. DATE DE PREMIÈRE PRÉSÉLECTION/DERNIERRENOUVELLEMENT:---

10. DATE DE RÉVISION DUTEXTE : Juin 2023



ACTON PHARMA PVT. LTD.

EFFERCAL (Calcium et de la Vitamine D₃ Effervescent Comprimés)
--

Module 1: Informations administratives et informations sur le produit
--

1.3.2 Notice à l'intention du patient

ci-joint