1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromo-galactogluconate de calcium [1]..... 2,000 g

Pour un comprimé effervescent.

[1] Correspondant en brome à 301 mg ou 3,77 mmoles et en calcium à 150,7 mg ou 3,77 mmoles.

Excipients : sodium (241 mg par comprimé), saccharose (2,86 g par comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d?appoint des troubles légers du sommeil, irritabilité, nervosité.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adulte : 1 à 2 comprimés effervescents par jour.

Enfant de plus de 30 kg : 1 comprimé effervescent par jour.

Cette forme n?est pas adaptée à l?enfant de moins de 30 kg en raison de son dosage.

Un comprimé effervescent contient environ 300 mg de brome.

En raison du risque d?accumulation (voir rubrique 4.2) ne pas dépasser :

- La dose de 10 mg/kg/jour de brome soit :
  - deux comprimés effervescents chez l?adulte,
  - un comprimé effervescent chez l?enfant de plus de 30 kg.
- 3 semaines de traitement.

En cas de réadministration, respecter un intervalle de 3 à 4 semaines entre deux traitements.

4.3. Contre-indications

- Acné juvénile.
- Enfant de moins de 30 kg.
- Sujet âgé dénutri et/ou déshydraté.
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires (néphrocalcinoses).
- Néphropathie glomérulaire chronique.
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d?intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

L?utilisation du bromogalactogluconate de calcium est déconseillée pendant la grossesse et l?allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La survenue de manifestations cutanées et/ou de troubles neuropsychiques (voir rubrique 4.8) impose l?arrêt immédiat du traitement.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

Précautions d?emploi

- L?absorption d?alcool pendant le traitement est déconseillée.
- Le sujet âgé est plus sensible au risque d?effets neuropsychiques, notamment en cas d?insuffisance rénale, même modérée.
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 10 mmol de sodium-élément, soit 241 mg par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.
- En cas de régime désodé, cette forme n?est pas adaptée.
- Ce médicament contient 2,86 g de saccharose par comprimé effervescent dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.
- Il peut être nécessaire de contrôler la calciurie. Réduire ou interrompre le traitement si elle dépasse 7,5 mmol/kg/24 h.
- Interférence avec le dosage des chlorures. Des pseudo-hyperchlorémies ont été rapportées en cas de traitement par les bromures.

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

Ce médicament peut potentialiser les effets de l?alcool et des médicaments à propriétés sédatives.

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

En particulier en cas d?association avec la vitamine D

+ Cyclines

Diminution de l?absorption digestive des cyclines. Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de 2 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.

+ Diphosphonates

Risque de diminution de l?absorption digestive des diphosphonates. Prendre les sels de calcium à distance des diphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ Fer (sels)

Diminution de l?absorption digestive des sels de fer. Prendre le fer à distance des repas et en l?absence de calcium.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dans l?espèce humaine :

- au cours du premier trimestre, le risque n?est pas connu,
- au cours des deuxième et troisième trimestres, lors de traitement de la mère par les bromures, il a été rapporté chez le nouveau-né des hypotonies, une somnolence, des éruptions cutanées (parfois retardées).

Par conséquent par mesure de prudence, la prescription de bromure est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En raison du passage des bromures dans le lait maternel et du risque potentiel de somnolence, d?hypotonie et de lésions cutanées chez le nourrisson, ce médicament est déconseillé pendant l?allaitement.

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

La conduite d?automobile ou l?utilisation de machine est déconseillée en raison du risque sédatif attaché à l?emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

- De très rares accidents cutanés à type de bromide ont été rapportés après traitement prolongé.

- Troubles neuropsychiques : somnolence diurne, confusion, désorientation temporospatiale, irritabilité, hallucinations. Ces effets s?observent en particulier chez le sujet âgé ou aux fortes posologies.

- Troubles digestifs : anorexie, constipation.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Le traitement du surdosage consiste en :

- L?administration par voie orale de 1 g de chlorure de sodium toutes les heures, jusqu?au retour à la normale de la concentration sanguine en bromure. Si nécessaire, on peut adjoindre à ce traitement une perfusion de soluté isotonique de chlorure de sodium.

- Une diurèse provoquée par l?administration de furosémide et de mannitol.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : HYPNOTIQUE ET SEDATIF (N : Système Nerveux Central).

Association bromocalcique, réunissant l?action sédative du brome et l?action périphérique du calcium sur l?excitabilité neuromusculaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le taux d?absorption du calcium par voie gastro-intestinale est de l?ordre de 30 %.

L?absorption intestinale des bromures est rapide avec un pic de concentration entre 30 et 45 mn. L?élimination se fait en majeure partie par voie rénale.

La demi-vie plasmatique est de 12 jours entraînant un risque d?accumulation dont il faudra tenir compte en cas d?usage prolongé (voir rubrique 4.2). Un passage f?to-placentaire et dans le lait maternel a été démontré pour les bromures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, polyéthylène glycol 4000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ou 60 comprimés en tube (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

EQUILIBRE ATTITUDE
ZAC du Font de l?Orme
1198, avenue du Docteur Maurice Donat
06250 MOUGINS

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

- 34009 301 659 1 1 : 20 comprimés en tube (polypropylène)
- 34009 322 287 6 8 : 60 comprimés en tube (polypropylène)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.