

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/01/2009

## Dénomination du médicament

**FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer**

Calcium

## Encadré

**Veillez 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 FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?
3. COMMENT PRENDRE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

CALCIUM / ELEMENT MINERAL  
(A: appareil digestif et métabolisme)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du calcium.

Il est indiqué:

- en cas de carences en calcium suite à une augmentation des besoins (croissance, grossesse, allaitement),
- en traitement d'appoint des décalcifications osseuses chez le sujet âgé, ou après la ménopause, une corticothérapie, une immobilisation prolongée après reprise de la mobilité.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?**

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer dans les cas suivants:**

- antécédent d'allergie à l'un des constituants,
- hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang),
- hypercalciurie (élimination exagérée de calcium dans les urines),
- lithiase calcique (calcul rénal), calcifications tissulaires,
- immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie: le calcium ne doit être administré qu'à la reprise de la mobilité,
- en raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire due à un déficit enzymatique).

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 FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer:**

### Mises en garde spéciales

Des apports excessifs en calcium peuvent être dangereux. NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT SANS AVIS MEDICAL.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol (maladie héréditaire rare).

### Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de traitement prolongé ou d'insuffisance rénale: il est nécessaire de faire contrôler le taux de calcium dans les urines et dans le sang.

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

## 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 de carence, votre médecin peut vous prescrire ce médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament..

## Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable:aspartam, sorbitol.

### 3. COMMENT PRENDRE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou 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**

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Adultes: 2 à 3 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

Enfant de 6 à 10 ans: 1 comprimé à croquer ou à sucer par jour.

Enfant de plus de 10 ans: 2 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à croquer, puis à avaler avec un grand verre d'eau ou à sucer.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

#### Description des effets indésirables

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

- Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausées.
- En cas de traitement prolongé à fortes doses: risque de modification du taux de calcium dans le sang ou les urines.
- Eruption cutanée étendue, urticaire et démangeaisons

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?

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

#### Date de péremption

Ne pas utiliser FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### 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.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?**

**La substance active est:**

Carbonate de calcium à 90 % (DESTAB)* .....	1387,50 mg
Quantité correspondant à calcium-élément .....	500,00 mg

Pour un comprimé.

\*Mélange de carbonate de calcium à 90 % et 9 % d'amidon de maïs.

**Les autres composants sont:**

Sorbitol, aspartam, arôme orange (alpha pinène, myrcène, limonène, octanal, décanal, linalol, citral, gomme arabique), stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer ou à sucer. Boîte de 30 ou 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*

**LABORATOIRES EXPANSCIENCE**  
10, AVENUE DE L'ARCHE  
92419 COURBEVOIE CEDEX

#### *Exploitant*

**LABORATOIRES EXPANSCIENCE**  
10, AVENUE DE L'ARCHE  
92419 COURBEVOIE CEDEX

#### *Fabricant*

**LABORATOIRES EXPANSCIENCE**  
RUE DES QUATRE FILLES  
28230 EPERNON  
OU  
**CREAPHARM GANNAT SA**  
ZONE INDUSTRIELLE LE MALCOURLET  
03800 GANNAT

### 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.