

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2014

Dénomination du médicament

FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer

Calcium/Cholécalciférol

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 VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?
3. COMMENT PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

(Médicament actif sur le bilan de calcium. A: appareil digestif et Métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D,
- en association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, 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 VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer dans les cas suivants:

- Allergie à la vitamine D ou à l'un des constituants,
- Quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- Elimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- Calculs rénaux (lithiase calcique),
- Phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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 VITAMINE D3 500 mg/400 UI, 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.
- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).
- Ce médicament contient du sorbitol et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol et au saccharose (maladie héréditaire rare).

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.
- en cas de traitement associé à base de bisphosphonates, il est conseillé d'attendre au moins deux heures entre les prises de ces médicaments et de FIXICAL Vitamine D3, ainsi qu'en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des cyclines.
- en cas de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN en particulier digitaliques, cyclines, vitamine D, bisphosphonates, diurétiques, sels de fer, antiépileptiques.

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 grossesse, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D₃: soit un comprimé par jour.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un 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, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, 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

Voie orale.

Réservé à l'adulte.

La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Les comprimés sont à croquer puis à avaler avec un grand verre d'eau ou à sucer. Prendre ce médicament à distance des repas.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer que vous n'auriez dû:

Lors de la prise d'une dose excessive de ce médicament, les symptômes suivants peuvent apparaître:

- nausées, vomissements, soif intense, constipation.

Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

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 VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Constipation ou diarrhée,
- Ballonnements, douleur au niveau de l'estomac,
- Nausées,
- Augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé,
- 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 VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, 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 VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?

Les substances actives sont:

Carbonate de calcium à 90% (DESTAB) *	1387,50 mg
Quantité correspondant à calcium-élément	500,00 mg
Cholécalciférol enrobé à 100 000 UI/g (VITAMINE D3 100 CWS) **	4,00 mg
Quantité correspondant à cholécalciférol	400 UI

Pour un comprimé à croquer ou à sucer.

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

** Mélange de cholécalciférol, d'alphatocophérol, de graisses alimentaires, de gélatine, de saccharose et d'amidon de maïs.

Les autres composants sont:

Sorbitol, aspartam, arôme citron (huile essentielle de citron déterpénée, acide ascorbique, citral, maltodextrine, saccharose), stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, 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, 60 ou 180.

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

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.