NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2023

Dénomination du médicament

FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer
Calcium (sous forme de carbonate) / Cholécalciférol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient 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 utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

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).
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 ?

Ne prenez jamais FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la vitamine D ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez une quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- si vous avez une élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- si vous avez des calculs rénaux (lithiase calcique),
- si vous êtes atteint de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer.

Des apports excessifs en calcium peuvent être dangereux.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION :

- lors 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,
- en cas d'administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses qui doit se faire sous stricte surveillance médicale.
- vous devez attendre au moins 2 heures entre les prises de FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer et l'un des médicaments suivants :
  - les bisphosphonates (contre l'ostéoporose),
  - les antibiotiques de la famille des cyclines,
  - les sels de fer (par voie orale),
  - l'estramustine (utilisé lors de chimiothérapie),
  - les hormones thyroïdiennes,
  - le strontium (contre l'ostéoporose),
  - le zinc.
- en cas de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament en particulier digitaliques, cyclines, vitamine D, bisphosphonates, diurétiques, sels de fer, hormones thyroïdiennes, zinc, strontium, estramustine, orlistat, anticonvulsivants inducteurs enzymatiques, rifampicine.

FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas de grossesse, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D_3 : soit un comprimé par jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer contient de l'aspartam, du sorbitol et du saccharose.

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

Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement**.**

Ce médicament contient 413,5 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir.

Réservé à l'adulte.

Mode d'administration

Voie orale.

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

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.

Si vous oubliez de prendre FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques graves peuvent survenir. Arrêtez de prendre FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : gonflement des lèvres, de la langue, du cou et du visage ou si vous avez des difficultés à avaler ou à respirer.

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés :

Peu fréquemment (survenant chez moins de 1 patient sur 100) :

- Augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé.

Rarement (survenant chez moins de 1 patient sur 1000) :

- Eruption cutanée étendue, urticaire et démangeaisons,
- Constipation ou diarrhée, ballonnements, douleur au niveau de l'estomac, nausées.

Effets indésirables supplémentaires chez les patients insuffisants rénaux :

Si le fonctionnement de vos reins est altéré, vous pouvez avoir un risque d'augmentation trop importante du taux de phosphates dans le sang, de formation de calculs rénaux, ou de calcifications rénales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FIXICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

- Les substances actives sont :

Carbonate de calcium ..... 1248,75 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 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 et amidon de maïs prégélatinisé.

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 60 ou 180.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 PLACE DES SAISONS
92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 PLACE DES SAISONS
92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
RUE DES QUATRE FILLES
28230 EPERNON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire].

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).