RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer ou à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

Ce médicament est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

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

Mode d'administration

Voie orale.

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

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.
- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie : le traitement vitamino-calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance de la calcémie et de la calciurie.
- En cas d'insuffisance rénale, contrôler régulièrement la calcémie et la calciurie et éviter l'administration de fortes doses.
- En cas de traitement de longue durée et/ou d'insuffisance rénale, il est nécessaire de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si celle-ci dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) chez l'adulte.
- Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de sarcoïdose en raison d'une augmentation possible du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.
- Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine qui peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.
- Ce médicament contient 413,5 mg de sorbitol par comprimé. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digitaliques

L'administration orale de calcium associé à la vitamine D augmente la toxicité des digitaliques (risque de troubles du rythme). Une stricte surveillance clinique, et, s'il y a lieu, un contrôle de l'ECG et de la calcémie sont nécessaires.

+ Bisphosphonates

Il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates).

+ Cyclines par voie orale

Il est recommandé de décaler d'au moins deux heures la prise de calcium (diminution possible de l'absorption des cyclines).

+ Sels de fer par voie orale

Il est recommandé de prendre le fer à distance des repas et en l'absence de calcium (diminution de l'absorption digestive des sels de fer).

+ Estramustine

Prendre les sels de calcium à distance de l'estramustine (plus de 2 heures, si possible) (diminution de l'absorption digestive de l'estramustine).

+ Hormones thyroïdiennes

Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible) (diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes).

+ Strontium

Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 heures, si possible) (diminution de l'absorption digestive du strontium).

+ Zinc

Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible) (diminution de l'absorption digestive du zinc par le calcium).

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence d'inducteur.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

+ Rifampicine

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence de traitement par la rifampicine.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques et apparentés

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

+ Orlistat

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

+ Aliments

Possibilité d'interactions avec des aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D3.

Pendant la grossesse, le surdosage en cholécalciférol doit être évité :

- des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogènes chez l'animal.
- chez la femme enceinte, les surdosages en vitamine D doivent être évités car l'hypercalcémie permanente peut entraîner chez l'enfant un retard physique et mental, une sténose aortique supravalvulaire ou une rétinopathie. Cependant, plusieurs enfants sont nés sans malformation après administration de très fortes doses de vitamine D3 pour une hypoparathyroïdie chez la mère.

Allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D3.

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous, par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : peu fréquents (? 1/1 000 ; < 1/100), rares (? 1/10 000 ; < 1/1 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rares : Prurit, rash cutané, urticaire.

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : Angio-œdème ou œdème laryngé.

Affections gastro-intestinales :

Rares : Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhée.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquents : Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

Populations particulières :

Chez les patients ayant des antécédents médicaux d'insuffisance rénale : risque de survenue d'effets indésirables de type hyperphosphatémie, néphrolithiase, néphrocalcinose.

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 surdosage se traduit par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants :

Nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation.

Traitement :

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

Un surdosage chronique en vitamine D_3 peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

(Médicament actif sur le bilan de calcium. A: appareil digestif et Métabolisme), code ATC : A12AX.

La vitamine D corrige l'insuffisance d'apport en vitamine D.

Elle augmente l'absorption intestinale du calcium et sa fixation sur le tissu ostéoïde.

L'apport de calcium corrige la carence calcique alimentaire.

Les besoins journaliers en calcium sont de l'ordre de 1000 à 1500 mg de calcium élément et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

La vitamine D et le calcium corrigent l'hyperparathyroïdie sénile secondaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

Absorption

En milieu gastrique, le carbonate de calcium libère l'ion calcium, en fonction du pH.

Le calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle.

Le taux d'absorption par voie gastro-intestinale est de l'ordre de 30 pour cent de la dose ingérée.

Élimination

Le calcium est éliminé par la sueur et les sécrétions digestives.

Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.

Vitamine D_3

Absorption

La vitamine D_3 est absorbée dans l'intestin.

Distribution - Biotransformation

La vitamine D_3 est transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) et au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D_3 non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires.

Élimination

La demi-vie plasmatique de la vitamine D_3 est de l'ordre de quelques jours. Elle est éliminée dans les fécès et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, aspartam, arôme citron*, stéarate de magnésium et amidon de maïs prégélatinisé.
*Composition de l'arôme citron : huile essentielle de citron déterpénée, acide ascorbique, citral, maltodextrine, saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés en tube (polypropylène) avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice). Boîte de 3 tubes.
20 comprimés en tube (polypropylène) avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice). Boîte de 9 tubes.
Et

60 comprimés en pilulier (polyéthylène) avec bouchon (PE).
Boîte de 1 ou 3 piluliers.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 PLACE DES SAISONS
92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 34009 350 050 7 6 : 60 comprimés en tubes (polypropylène).
- 34009 376 548 2 1 : 180 comprimés en tubes (polypropylène).

Et

- 34009 302 705 4 7 : 60 comprimés en pilulier (polyéthylène).
- 34009 302 705 5 4 : 180 comprimés en piluliers (polyéthylène).

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.