RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium ..... 1000 mg
Sous forme de carbonate de calcium
Cholécalciférol (Vitamine D_3) ..... 800 UI
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente
Pour un comprimé à sucer.
Excipients à effet notoire : aspartam, lactose, sorbitol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.
Comprimé blanc, légèrement bombé, à odeur de menthe.

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

1 comprimé par jour.

Mode d'administration

Voie orale.
Comprimé à sucer puis prendre un verre d'eau.

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.
- Enfant de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de traitement de longue durée, il est justifié 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).

Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (800 UI) et d'une éventuelle autre prescription de vitamine D. Ce médicament contenant déjà de la vitamine D, l'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium doit être faite sous stricte surveillance médicale, avec contrôle hebdomadaire de la calcémie et de la calciurie.

Ce médicament doit être prescrit 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 doit être utilisé avec précaution chez les insuffisants rénaux avec surveillance du bilan phosphocalcique.

Ce médicament contient 16 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 du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,67 mg de sorbitol par comprimé.

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

Du fait du dosage élevé en vitamine D_3, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse.

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

- des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogéniques 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 D_3 pour une hypoparathyroïdie chez la mère.

Allaitement

Du fait du dosage élevé en vitamine D_3, ce produit n'est pas indiqué pendant l'allaitement.

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

Aucun effet connu, ni attendu.

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.

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

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CALCIUM EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES SUBSTANCES, 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 chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

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

Dans une étude contrôlée en double aveugle contre placebo de 18 mois, 3270 femmes âgées de 84 ± 6 ans, ayant une alimentation pauvre en calcium et vivant dans des centres de soins ont reçu un apport supplémentaire de vitamine D (800 UI/jour) et de calcium (1,2 g/jour). Une diminution significative de la sécrétion de PTH a été observée. Après 18 mois, les résultats de l'analyse en intention de traitement ont révélé 80 fractures de hanche (5,7%) dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de hanche (7,9%) dans le groupe placebo (p = 0,004). Ainsi, dans les conditions de cette étude, le traitement de 1387 femmes a empêché 30 fractures de hanche. Après 36 mois de suivi, 137 femmes présentaient au moins une fracture de hanche (11,6%) dans le groupe calcium-vitamine D (n = 1176) et 178 (15,8%) dans le groupe placebo (n = 1127) (p? 0,02).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

Absorption

Au cours de la dissolution, le sel de calcium contenu dans FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI se transforme en citrate de calcium.

Le citrate de calcium est bien absorbé, de l'ordre de 30% à 40% de la dose ingérée.

Élimination

Le calcium est éliminé par les urines, les fèces et les sécrétions sudorales.

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) puis 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 fèces et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, povidone excipient K30, aspartam (E951), lévomenthol, arôme menthe (contient notamment du sorbitol), talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

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

30 comprimés en pilulier (PE) muni d'un bouchon (PE) ; boite 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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 364 247 2 2 : 30 comprimés en pilulier (PE).
- 34009 376 287 4 7 : 90 comprimés en pilulier (PE).

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.