PHARMACIE DU CENTRE ALBERT

ANSM - Mis à jour le : 20/11/2020

Dénomination du médicament

FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer
Calcium / 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 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer ?
3. Comment prendre FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ce médicament apporte du calcium et de la vitamine D.
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 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer ?

Ne prenez jamais FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé 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 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer.

Faites attention avec FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer dans les cas suivants :

- 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.
- 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 1000 mg/800 UI, comprimé 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 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer

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

FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer avec des aliments et boissons

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.

Du fait de la quantité de vitamine D, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer contient de l?aspartam, du lactose, et du sorbitol.

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 lactose.

Ce médicament contient 16 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 0,67 mg de sorbitol par comprimé.

3. COMMENT PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé 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 1 comprimé par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Comprimé à sucer puis prendre un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer que vous n?auriez dû

Lors de la prise d'une dose excessive de ce traitement, 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 1000 mg/800 UI, comprimé 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 1000 mg/800 UI, comprimé 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 1000 mg/800 UI, comprimé 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 : www.signalement-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 1000 mg/800 UI, comprimé 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer

- Les substances actives sont :

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.

- Les autres composants sont :

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

Qu?est-ce que FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer. Boîte de 30 ou 90.

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 MACORS
RUE DES CAILLOTTES
89000 AUXERRE

ou

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).