

MENTIONS LEGALES

Fixical® 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer

COMPOSITION :

Carbonate de calcium à 90%, quantité correspondant à calcium élément : 500,00 mg.
Excipients : sorbitol, aspartam, arôme orange (alpha pinène, myrcène, limonène, octanal, décanol, linalol, citral, gomme arabique), stéarate de magnésium, pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol.

DONNEES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.

Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité).

Posologie et mode d'administration :

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Voie orale.

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

Chez l'adulte :

Carences calciques et ostéoporoses : 1 à 1,5 g de calcium-élément par jour soit 2 à 3 comprimés à croquer ou à sucer par jour. CTJ : 0,25 à 0,38 €.

Chez l'enfant :

Carences calciques en période de croissance :

- enfant de 6 à 10 ans : 500 mg de calcium-élément par jour, soit 1 comprimé à croquer ou à sucer par jour. CTJ : 0,13 €.
- enfant de plus de 10 ans : 1 g de calcium-élément par jour soit 2 comprimés à croquer ou à sucer par jour. CTJ : 0,25 €.

Contre-indications :

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à l'un des constituants,
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires,
- Immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie : le traitement calcique ne doit être administré qu'à la reprise de la mobilité,
- Phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartam)

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 contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

En particulier en cas d'association avec la vitamine D :

Associations à prendre en compte :

+ **Diurétiques thiazidiques** : risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

+ **Cyclines** : diminution de l'absorption digestive des cyclines. Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ **Digitaliques** : risque de troubles du rythme. Surveillance clinique, et s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

+ **Bisphosphonates** : risque de diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates. Prendre les sels de calcium à distance des bisphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ **Sels de fer** : diminution de l'absorption digestive des sels de fer. Prendre le fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

Grossesse et allaitement :

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

Effets indésirables :

- Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausées.
- Hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses).
- Prurit, rash cutané et urticaire

Surdosage :

Symptômes : soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissement, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation.

Traitement : Arrêt de tout apport calcique et le cas échéant de vitamine D, réhydratation et en fonction de la gravité de l'intoxication : utilisation isolée ou en association, de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, éventuellement associés à une dialyse péritonéale.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

CALCIUM / ELEMENT MINERAL (A : appareil digestif et métabolisme)

- 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.

Propriétés pharmacocinétiques :

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 selon un mécanisme de transfert actif saturable dépendant de la

vitamine D. Le taux d'absorption du calcium sous cette forme est de l'ordre de 30 % de la dose ingérée.

Elimination : 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.

DONNEES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation : 3 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

NUMERO D'AMM :

34009 350 025 2 5 : 60 comprimés en tubes (polypropylène) avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice).

Prix : 7,52 €, Remb. SS à 65%. Agréé coll.

DATE DE MISE A JOUR DE L'AMM :

20/01/2009

TITULAIRE DE L'AMM :

Laboratoires EXPANSCIENCE
10 avenue de l'Arche
92400 Courbevoie
Tél : 01.43.34.60.00