

MENTIONS LEGALES COMPLETES

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

COMPOSITION:

Calcium 1000 mg, sous forme de carbonate de calcium.

Cholécalciférol 800 UI sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente, pour un comprimé à sucer.

Excipients : xylitol, povidone excipient K30, aspartam (E 951), lévomenthol, arôme menthe (contient notamment du sorbitol), talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

Excipients à effet notoire : aspartam, lactose, sorbitol.

DONNEES CLINIQUES:

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.

Posologie et mode d'administration:

Voie orale, réservé à l'adulte.

Posologie : 1 comprimé par jour.

CTJ : 0,25 € (bte de 30).

Les comprimés sont à sucer puis prendre un verre d'eau.

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 à l'un des constituants,
- Phénylcétonurie (présence d'aspartam),
- Enfants de moins de 15 ans.

Mises en garde et précautions particulières 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).
- En cas de traitement associé à base de digitaliques, biphosphonates, fluorure de sodium, diurétiques thiazidiques, tétracyclines (voir Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).
- 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.
- Le produit 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.
- Le produit doit être utilisé avec précaution chez les insuffisants rénaux avec surveillance du bilan phosphocalcique.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.
- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

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

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- **Digitaliques** : l'administration orale de calcium surtout 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, fluorure de sodium** : il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive du biphosphonate et du fluorure de sodium).
- **Diurétiques thiazidiques** : une surveillance de la calcémie est recommandée (diminution de l'élimination urinaire du calcium).
- **Tétracyclines par voie orale** : il est recommandé de décaler d'au moins trois heures la prise de calcium (diminution possible de l'absorption des tétracyclines).
- **Phénytoïne, barbituriques** : diminution possible de l'effet de la vitamine D3 par inhibition de son métabolisme.
- **Glucocorticoïdes** : diminution possible de l'effet de la vitamine D3.
- **Aliments** : possibilité d'interactions avec des aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique).
- En cas d'administration supplémentaire de vitamine D à forte dose, un contrôle hebdomadaire de la calciurie et de la calcémie est indispensable.

Grossesse et allaitement:

Du fait du dosage élevé en vitamine D3, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

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 supra-avalvulaire 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.

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

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Aucun effet connu, ni attendu.

Effets indésirables:

- Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.
- Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.
- Des réactions cutanées allergiques du type prurit, rash, urticaire, ont été rapportées.

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 D3 peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

Traitement : Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

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 (1,2g/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 ($n = 1127$) ($p \leq 0,02$).

Propriétés pharmacocinétiques:

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.

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

La vitamine D est absorbée dans l'intestin et transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) puis au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires. Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours, elle est éliminée dans les fèces et les urines.

NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

AMM 34009 364 247 2 2 : 30 comprimés en pilulier (PE), Prix : 7,46 €, Remb. SS à 65%. Agréé coll.

AMM 34009 376 287 4 7 : 90 comprimés en piluliers (PE), Prix : 20,25 €, Remb. SS à 65%.

TITULAIRE DE L'AMM :

Laboratoires Expanscience, 10 avenue de l'Arche, 92400 Courbevoie

Tél : 01 43 34 60 00

Mise à jour de l'AMM : 06/06