

MENTIONS LEGALES COMPLETES

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

COMPOSITION:

Carbonate de calcium à 90%, quantité correspondant à calcium élément 500,00 mg
Cholécalciférol enrobé à 100 000 UI / g (mélange de cholécalciférol, d'alphatocophérol, de graisses alimentaires, de gélatine, de saccharose et d'amidon de maïs), quantité correspondant à cholécalciférol 400 UI.

Excipients : sorbitol, aspartam, arôme citron (huile essentielle de citron déterpénée, acide ascorbique, citral, maltodextrine, saccharose), stéarate de magnésium pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : aspartam, saccharose, 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.

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

CTJ : 0,25 € (bte de 60).

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

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).

Mises en garde et précautions particulières 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.
- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

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

Associations nécessitant des 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.
- **Biphosphonates** : il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive des biphosphonates).
- **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).
- **Diurétiques thiazidiques** : une surveillance de la calcémie est recommandée (diminution de l'élimination urinaire du calcium).
- **Phénytoïne, barbituriques** : diminution possible de l'effet de la vitamine D3 par inhibition de son métabolisme.
- **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:

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. 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 supra-valvulaire 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:

Sans objet.

Effets indésirables:

Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.

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

Prurit, rash cutané et urticaire.

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

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

(Médicament actif sur le bilan de calcium. A : appareil digestif et métabolisme)

Propriétés pharmacodynamiques:

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 à 1000 UI / jour de vitamine D.

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

Propriétés pharmacocinétiques:

Carbonate de calcium :

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.

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 D3 :

La vitamine D3 est absorbée dans l'intestin et transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) et au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D3 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 fécès et les urines.

NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

AMM 34009 350 050 7 6 : 60 cps en tube (Polypropylène), Prix : 7,46 €, Remb. SS à 65%. Agréé coll.

AMM 34009 376 548 2 1 : 180 cps en tubes (Polypropylène), 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