

MENTIONS LÉGALES

FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer

COMPOSITION :

Carbonate de calcium : 1248,75 mg, quantité correspondant à calcium-élément : 500,00 mg, pour un comprimé à croquer ou à sucer.

Excipients : Sorbitol, aspartam, arôme orange (alpha pinène, myrcène, limonène, octanal, décanal, linalol, citral, gomme arabique), stéarate de magnésium et amidon de maïs pré-gélatinisé.

Excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol.

DONNÉES 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).

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

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.

Population pédiatrique :

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,
- enfant de plus de 10 ans : 1 g de calcium-élément par jour soit 2 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

CTJ : de 0,09 à 0,22 € hors honoraire de dispensation (boite de 60).

Mode d'administration :

Voie orale.

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

Contre-indications :

- 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 15 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 413,5 mg de sorbitol par comprimé. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

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 :

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 par voie orale :

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ Estramustine :

Diminution de l'absorption digestive de l'estramustine.

Prendre les sels de calcium à distance de l'estramustine (plus de 2 heures, si possible).

+ Hormones thyroïdiennes :

Diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes.

Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ Strontium :

Diminution de l'absorption digestive du strontium.

Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 heures, si possible).

+ Zinc :

Diminution de l'absorption digestive du zinc par le calcium.

Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte :

+ Diurétiques thiazidiques et apparentés :

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Fertilité, 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 sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Sans objet.

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 ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rares : Prurit, rash cutané et urticaire.

Affections gastro-intestinales :

Rares : Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausées.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquents : Hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : CALCIUM / ELEMENT MINERAL (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A12AA04.

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.

Élimination :

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.

Données de sécurité préclinique :

Non renseignée.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation : 3 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AMM :

Laboratoires Expanscience

1 place des Saisons

92048 Paris La Défense Cedex

Tél : 01.43.34.60.00

PRÉSENTATION :

AMM n° 34009 350 025 2 5 : 60 comprimés en tubes (polypropylène) avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice), Prix : 5,28 € hors honoraire de dispensation - Remb. Séc. Soc. à 65% - Agréé Coll.

Médicament non soumis à prescription médicale.

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION : Février 1999.

DATE DE MISE À JOUR DE L'AMM : Novembre 2020.