

NOTICE

FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer

Calcium

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?
3. Comment prendre FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : calcium / élément minéral.

Ce médicament contient du calcium.

Ce médicament est indiqué :

- en cas de carences en calcium suite à une augmentation des besoins (croissance, grossesse, allaitement),
- en traitement d'appoint des décalcifications osseuses chez le sujet âgé, ou suite à la ménopause, une corticothérapie, une immobilisation prolongée après reprise de la mobilité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer ?

Ne prenez jamais FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer dans les cas suivants :

- allergie (hypersensibilité) à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang),
- hypercalciurie (élimination exagérée de calcium dans les urines),
- lithiase calcique (calcul rénal), calcifications tissulaires,
- immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie : le calcium ne doit être administré qu'à la reprise de la mobilité,
- 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 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer.

Des apports excessifs en calcium peuvent être dangereux.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Utiliser ce médicament **AVEC PRÉCAUTION** en cas de traitement prolongé ou d'insuffisance rénale : il est nécessaire de faire contrôler le taux de calcium dans les urines et dans le sang.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre les prises de FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer et l'un des médicaments suivants :

- les antibiotiques de la famille des cyclines,
- les bisphosphonates (contre l'ostéoporose),
- les sels de fer (par voie orale),
- l'estrามustine (utilisé lors de chimiothérapie),
- les hormones thyroïdiennes,
- le strontium (contre l'ostéoporose),
- le zinc.

Enfants et adolescents

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Autres médicaments et FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier les cyclines, digitaliques, bisphosphonates, sels de fer, estramustine, hormones thyroïdiennes, strontium, zinc, diurétiques.

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.

En cas de carence, votre médecin peut vous prescrire ce médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer contient de l'aspartam et du sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou 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.

Posologie

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 2 à 3 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant de 6 à 10 ans : la dose recommandée est de 1 comprimé à croquer ou à sucer par jour.

Chez l'enfant de plus de 10 ans : la dose recommandée est de 2 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Si vous oubliez de prendre FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Peu fréquemment (survenant chez moins de 1 patient sur 100) :

- En cas de traitement prolongé à fortes doses : risque de modification du taux de calcium dans le sang ou les urines.

Rarement (survenant chez moins de 1 patient sur 1000) :

- Eruption cutanée étendue, urticaire et démangeaisons.
- Troubles digestifs de type constipation, flatulence, nausées.

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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou 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 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer

- La substance active est :
Carbonate de calcium : 1248,75 mg
Quantité correspondant à calcium-élément : 500,00 mg
Pour un comprimé à croquer ou à sucer.
- Les autres composants sont :
Sorbitol, aspartam, arôme orange (alpha pinène, myrcène, limonène, octanal, décanal, linalol, citral, gomme arabique), stéarate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé.

Qu'est-ce que FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer ou à sucer. Boîte de 60.

Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 43 34 60 00

Fabricant**LABORATOIRES EXPANSCIENCE**

Rue des Quatre Filles
28230 Epernon

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mai 2017

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).