

MENTIONS LÉGALES

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

COMPOSITION :

Carbonate de calcium : 1248,75 mg, quantité correspondant à calcium-élément : 500,00 mg,
Cholécalciférol enrobé à 100 000 UI/g (Vitamine D3 100 CWS) (mélange de cholécalciférol, d'alphatocophérol, de graisses alimentaires, de gélatine, de saccharose et d'amidon de maïs) : 4,00 mg, quantité correspondant à cholécalciférol : 400 UI,
Pour un comprimé à croquer ou à sucer.

Excipients : Sorbitol, aspartam, arôme citron (huile essentielle de citron déterpénée, acide ascorbique, citral, maltodextrine, saccharose), stéarate de magnésium et amidon de maïs prégélatinisé.

Excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol, saccharose.

DONNÉES 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.

Ce médicament est indiqué chez les adultes.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Réservé à l'adulte.

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

CTJ : 0,18 € (bte de 60) hors honoraire de dispensation.

Mode d'administration :

Voie orale.

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 aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Composition ».
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

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 doit être utilisé 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.
- Ce médicament contient du sorbitol et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Associations faisant l'objet de 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.

+ Bisphosphonates :

Il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates).

+ 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).

+ Estramustine :

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

+ Hormones thyroïdiennes :

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

+ Strontium :

Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 heures, si possible) (diminution de l'absorption digestive du strontium).

+ Zinc :

Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible) (diminution de l'absorption digestive du zinc par le calcium).

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques :

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence d'inducteur.
Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

+ Rifampicine :

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence de traitement par la rifampicine.
Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

Associations à prendre en compte :

+ Diurétiques thiazidiques et apparentés :

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

+ Orlistat :

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

+ Aliments :

Possibilité d'interactions avec des aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique).

Fertilité, grossesse et allaitement :

Grossesse :

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse. 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-auriculaire 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.

Allaitement :

Ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D3.

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

Fertilité :

Sans objet

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 ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rares : Prurit, rash cutané, urticaire.

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : Angio-œdème ou œdème laryngé.

Affections gastro-intestinales :

Rares : Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhée.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

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

Populations particulières :

Chez les patients ayant des antécédents médicaux d'insuffisance rénale : risque de survenue d'effets indésirables de type hyperphosphatémie, néphrolithiase, néphrocalcinose.

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 :

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.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

(Médicament actif sur le bilan de calcium. A : appareil digestif et Métabolisme), 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 journaliers en calcium sont de l'ordre de 1000 à 1500 mg de calcium élément et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

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

Propriétés pharmacocinétiques :

Carbonate de calcium :

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.

Le taux d'absorption par voie gastro-intestinale est de l'ordre de 30 pour cent 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.

Vitamine D₃ :

Absorption :

La vitamine D₃ est absorbée dans l'intestin.

Distribution – Biotransformation :

La vitamine D₃ est 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.

Élimination :

La demi-vie plasmatique de la vitamine D₃ est de l'ordre de quelques jours. Elle est éliminée dans les fécès et les urines.

Données de sécurité préclinique :

Non renseignée.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation : 2 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

PRÉSENTATIONS :

AMM n° 34009 350 050 7 6 : 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.

AMM n° 34009 376 548 2 1 : 180 comprimés en tubes (polypropylène) avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice), Prix : 15,00 € hors honoraire de dispensation - Remb. Séc. Soc. à 65%.

Médicament non soumis à prescription médicale.

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION : Février 1999.

DATE DE MISE À JOUR DE L'AMM : Décembre 2018.