

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/06/2006

Dénomination du médicament

FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ?
3. COMMENT PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du calcium et de la vitamine D.
Ce médicament est indiqué:

- chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D,
- en association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer en cas de:

- hypersensibilité à la vitamine D ou à l'un des constituants ([voir Que contient FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I.](#)),
- quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- calculs rénaux (lithiase calcique),
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam (E951).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer dans les cas suivants:

- en cas de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée dans les urines (calciurie). En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement,
- en cas d'administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses qui doit se faire sous stricte surveillance médicale.
- en cas de traitement associé à base de fluorure de sodium ou de biphosphonates, il est conseillé d'attendre deux heures entre les prises de ces médicaments et de FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 UI et en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des tétracyclines, il est conseillé d'attendre trois heures.
- en cas de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.
- en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares), en raison de la présence de lactose.
- en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire) en raison de la présence de sorbitol.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, **notamment les digitaliques, tétracyclines, la vitamine D, le fluorure de sodium, les biphosphonates, les diurétiques, antiépileptiques, corticoïdes** même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Du fait de la quantité de vitamine D, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: aspartam (E951), lactose, sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Un comprimé par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de FIXICAL 1000 VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Comprimé à sucer puis prendre un verre d'eau.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer que vous n'auriez dû:

Lors de la prise d'une dose excessive de ce traitement, les symptômes suivants peuvent apparaître: nausées, vomissements, soif intense, constipation.

Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- constipation,
- ballonnements,
- nausées,
- réactions cutanées allergiques du type démangeaison, éruption cutanée étendue, urticaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer ?

Les substances actives sont:

Calcium	1000
mg	
Sous forme de carbonate de calcium	
Cholécalciférol (Vitamine D ₃)	800
U.I.	
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente	

Pour un comprimé à sucer.

Les autres composants sont:

Xylitol, povidone excipient K30, aspartam (E951), lévomenthol, arôme menthe (contient notamment du sorbitol) talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FIXICAL VITAMINE D3 1000 mg/800 U.I., comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer. Boîte de 30 ou 90.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires EXPANSCIENCE

10, avenue de l'Arche
92419 Courbevoie Cedex

Exploitant

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10 avenue de l'Arche
92419 COURBEVOIE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

Rue des Caillottes
89000 AUXERRE
ou

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles
28230 EPERNON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.