PRATIC-PHARMA
PHARMACIE LAUDREN

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 1248,75 mg

Quantité correspondant à calcium-élément ..... 500,00 mg

Pour un comprimé à croquer ou à sucer

Excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer ou à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. 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.

Mode d'administration

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

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. 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 (? 1/1 000 ; < 1/100), rares (? 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés en tube (Polypropylène) avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice). Boîte de 3 tubes.

60 comprimés en pilulier (polyéthylène) avec bouchon (PE).

Boîte de 1 pilulier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

1 PLACE DES SAISONS

92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 350 025 2 5 : 60 comprimés en tubes (Polypropylène).
- 34009 302 705 3 0 : 60 comprimés en pilulier (Polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.