

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2023

Dénomination du médicament

FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer
Calcium (sous forme de carbonate)

Encadré

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 un quelconque effet indésirable, 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.

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 / ELEMENT MINERAL

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 A 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 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.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION 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'estramustine (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.

FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 413,5 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ce médicament.

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 avez pris plus de FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer que vous n'auriez dû

Sans objet.

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 arrêtez de prendre FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.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, décane, 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 de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 PLACE DES SAISONS
92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 PLACE DES SAISONS
92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
RUE DES QUATRE FILLES
28230 EPERNON

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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