

Dénomination du médicament

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer
Carbonate de calcium/Cholécalciférol (vitamine D3)

Encadré

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

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Néanmoins, vous devez toujours prendre OROCAL VITAMINE D3 soigneusement afin d'en obtenir les meilleurs résultats.

- 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 un 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 OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?
3. COMMENT PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SUPPLEMENTS MINERAUX

Indications thérapeutiques

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à sucer contenant du calcium et de la vitamine D3, qui sont des substances importantes dans la formation des os. OROCAL VITAMINE D3 est indiqué dans la prévention et le traitement des carences en calcium et en vitamine D, et en association aux traitements spécifiques de l'ostéoporose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer :

- si vous avez un taux élevé de calcium dans le sang ou les urines,
- si vous avez des calculs rénaux,
- si vous avez un taux élevé de vitamine D dans le sang,

si vous êtes allergique (hypersensible) au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer :

- En cas de traitement prolongé, veuillez consulter votre médecin.
- Si votre fonction rénale est altérée ou si vous présentez une forte tendance à la formation de calculs rénaux, veuillez consulter votre médecin.
- En cas de sarcoïdose (un trouble du système immunitaire pouvant augmenter les taux de vitamine D dans le corps), veuillez consulter votre médecin.
- Si vous êtes immobilisé et que vous êtes atteint d'ostéoporose, veuillez consulter votre médecin.
- En cas de prise d'autres produits contenant de la vitamine D. Des doses complémentaires de calcium et de vitamine D ne doivent être prises

que sous étroite surveillance médicale.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Le carbonate de calcium peut interférer avec l'absorption de produits contenant des tétracyclines s'ils sont pris en même temps. Pour cette raison, les médicaments contenant des tétracyclines doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Les médicaments contenant des bisphosphonates doivent être pris au moins une heure avant la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Le calcium peut réduire les effets de la lévothyroxine. Pour cette raison, la lévothyroxine doit être prise au moins quatre heures avant ou quatre heures après OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Les effets des antibiotiques de la famille des quinolones peuvent être réduits s'ils sont pris en même temps que le calcium. Prenez les antibiotiques de la famille des quinolones deux heures avant ou six heures après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Les sels de calcium peuvent réduire l'absorption de fer, de zinc et de ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être prises au moins deux heures avant ou après OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

D'autres médicaments, comme les diurétiques thiazidiques et les digitaliques, peuvent influencer ou être influencés par OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

L'orlistat (utilisé pour traiter l'obésité) peut altérer l'absorption des vitamines liposolubles (par exemple, vitamine D3).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

OROCAL VITAMINE D3 peut être pris avec ou sans nourriture et boisson.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En cas de grossesse, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 U.I. par jour de vitamine D, étant donné qu'un surdosage peut avoir des effets indésirables sur le fœtus. Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 U.I. en cas de carence en calcium et vitamine D.

En cas d'allaitement, vous pouvez utiliser OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 U.I., mais le passage du calcium et de la vitamine D dans le lait maternel doit être pris en considération, notamment en cas d'administration concomitante de vitamine D chez l'enfant.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les effets sont toutefois peu probables.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer :

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer contient de l'aspartam (E951), une source de phénylalanine qui peut s'avérer nocive pour les patients atteints de phénylcétonurie.

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer contient du sorbitol (E420), de l'isomalt (E953) et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, 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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

La posologie usuelle pour les adultes est de un comprimé 1 à 3 fois par jour ; celle pour les enfants est de un comprimé 1 à 2 fois par jour. Les comprimés peuvent être sucés ou croqués.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus d'OROCAL VITAMINE D3 que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, 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, OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables peu fréquents (probable apparition chez moins de 1 patient sur 100)

Une augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines peut se produire à de fortes doses.

Effets indésirables rares (probable apparition chez moins de 1 patient sur 1 000)

Constipation, ballonnements, nausées, douleurs au niveau de l'estomac, diarrhée.

Effets indésirables très rares (probable apparition chez moins de 1 patient sur 10 000)

Démangeaisons, éruption cutanée et dyspepsie.

Les symptômes du syndrome du lait et des alcalins (aussi appelé « syndrome de Burnett » - généralement observé uniquement lorsqu'une quantité excessive de calcium a été ingérée) sont un besoin impérieux et fréquent d'uriner, des maux de tête, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements, une fatigue ou une faiblesse inhabituelle, ainsi que des taux sanguins élevés de calcium et un dysfonctionnement rénal.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité tels que gonflement du visage, de la langue, des lèvres (angioœdème) ou gonflement de la gorge (œdème laryngé).

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, vous présentez un risque d'augmentation de la quantité de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux et d'augmentation de la quantité de calcium dans les reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 U.I., comprimé à sucer après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Présentation en flacon

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Présentation sous plaquettes thermoformées

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?

Les substances actives sont:

Calcium élément	500,00 mg
Sous forme de carbonate de calcium	1250,00 mg
Cholécalciférol (vitamine D ₃)	5,00 microgrammes (200 U.I.)
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente*	2,00 mg
Pour un comprimé à sucer.	

* Composition du concentrat de cholécalciférol :

cholécalciférol, DL- α -tocophérol, saccharose, amidon de maïs modifié, triglycérides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Autres excipients :

aspartam (E951), povidone, sorbitol (E420), stéarate de magnésium, arôme orange 052595A (huile essentielle d'orange, isomalt (E953), mono et diglycérides d'acides gras (E471)).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer rond et blanc.

Boîte de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE
100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TAKEDA NYCOMED AS
DRAMMENSVEIEN 852
P.O. BOX 205
N-1372 ASKER
NORVEGE

ou

NYCOMED CHRISTIAENS
GENTSESTEENWEG 615
1080 BRUSSELS
BELGIQUE

ou

TJOAPACK B.V
COLUMBUSSTRAAT 4J
7825 VR EMMEN
PAYS-BAS

ou

TAKEDA PHARMA AS
55B JAAMA STREET
63308 POLVA
ESTONIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Conformément à la réglementation en vigueur.

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.