

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/05/2017

Dénomination du médicament

**OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer
Calcium/Cholécalciférol (vitamine D3)**

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 ou votre pharmacien.

- 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 ou 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 OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Groupe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, Calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances, code ATC : A12AX.

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 500 mg/200 UI, comprimé à sucer 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 ?

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

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des problèmes de rein graves,
- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

- si vous devez recevoir un traitement prolongé, notamment si vous prenez aussi des diurétiques (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée ou un œdème) ou des digitaliques (utilisés pour traiter certains troubles cardiaques) ;
- si vous présentez des signes de fonction rénale détériorée ou si vous avez une tendance marquée à la formation de calculs rénaux ;
- si vous avez une sarcoïdose (un trouble du système immunitaire pouvant augmenter les taux de vitamine D dans le corps) ;
- si vous avez de l'ostéoporose et que vos mouvements sont limités ;
- si vous prenez d'autres produits contenant de la vitamine D. Des doses complémentaires de calcium et de vitamine D ne doivent être prises que sous stricte surveillance médicale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre toute autre médicament.

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. Prendre 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 du fer, du zinc ou du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être administrées en respectant un intervalle d'au moins deux heures avant ou après la prise d'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.

Le traitement par orlistat (utilisé pour traiter l'obésité) peut réduire l'absorption des vitamines liposolubles (par ex., la vitamine D3).

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin vous donnera des instructions complémentaires.

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer avec des aliments, boissons et de l'alcool

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer peut être pris avec ou sans nourriture et boisson.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer en cas de carence en calcium et vitamine D.

En cas de grossesse, ne pas dépasser 2 500 mg de calcium et 4000 UI de vitamine D par jour, étant donné qu'un surdosage peut avoir des effets indésirables sur le fœtus

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer peut être administré durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D3 passent dans le lait maternel. Ceci doit être pris en considération en cas d'administration concomitante de vitamine D chez l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines,

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer contient de l'isomalt et du saccharose

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

La dose recommandée pour les adultes est de 1 comprimé 1 à 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée pour les enfants est de 1 comprimé 1 à 2 fois par jour.

Les comprimés peuvent être sucés ou bien croqués.

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

Si vous avez pris plus d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé 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.

Des réactions d'hypersensibilité se sont produites avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Si vous ressentez les symptômes suivants, vous devez immédiatement contacter un médecin : réactions telles que gonflement du visage, de la langue et des lèvres (angio-œdème) ou gonflement de la gorge (œdème laryngé).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

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

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Démangeaisons, éruption cutanée et urticaire.

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 inhabituelles, ainsi que des taux sanguins élevés de calcium et un dysfonctionnement rénal.

Si votre fonction rénale est altérée, vous pouvez avoir un risque d'augmentation des taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux et d'augmentation des taux de calcium dans les reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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: 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 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'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

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

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 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 D3).....	5,00 microgrammes (200 U.I.)
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente.....	2,00 mg
	Pour un comprimé à sucer.

- Les autres composants sont :

* 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 :

Sucralose (E955), povidone, xylitol (E967), stéarate de magnésium, arôme orange 052595A (huile essentielle d'orange, isomalt (E953), mono et diglycérides d'acides gras (E471)).

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, blanc.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

Présentations en flacon :

TAKEDA AS

DRAMMENSVEIEN 852

NO-1383 ASKER

NORVEGE

ou

TAKEDA PHARMA AS

55B JAAMA STREET,

63308 POLVA, ESTONIE

Présentations en plaquette :

TJOAPACK NETHERLANDS B.V.

NIEUWE DONK 9,

4879 AC ETTEN-LEUR, 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.

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).