# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/06/2013

## Dénomination du médicament

**OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé**

## Encadré

**Veuillez 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 OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES


## 1. QU'EST-CE QUE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

CALCIUM / ELEMENT MINERAL
(A: appareil digestif et métabolisme)

### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du calcium,
Il 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 après la ménopause, une corticothérapie, une immobilisation prolongée après reprise de la mobilité.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:**

- antécédent d'allergie à l'un des constituants,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (défaillance sévère de la fonction rénale) ou si vous êtes sous hémodialyse,
- 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,
- enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé:**

**Mises en garde spéciales**

Des apports excessifs en calcium peuvent être dangereux. NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT SANS AVIS MEDICAL.

**Précautions d'emploi**

En cas de traitement prolongé ou d'insuffisance rénale (défaillance de la fonction rénale), il est nécessaire de faire contrôler le taux de calcium dans les urines et de faire contrôler le taux de calcium et de phosphore dans le sang: consultez régulièrement votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 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**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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 notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

*Adultes:*

8 comprimés par jour.

*Enfant de plus de 6 ans:*

4 à 8 comprimés par jour, selon les conseils de votre médecin.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- En cas de traitement prolongé à fortes doses: risque de modification du taux de calcium dans le sang ou les urines.
- Douleur abdominale, constipation, nausée.
- Démangeaisons, urticaire et éruption cutanée.

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 OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est:**

Extrait d'os total (exprimé en matière sèche) (complexe osséine-hydroxyapatite anhydre)* ..... 600 mg

Pour un comprimé pelliculé.

* soit 321 mg d'hydroxyapatite correspondant à: Calcium: 129 mg ou 3,24 mmol

**Les autres composants sont:**

Amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, oxyde de fer jaune, talc.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 comprimés.

### 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*

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

#### *Exploitant*

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

#### *Fabricant*

**SIMAPHAC**
Z.I.
45220 CHATEAURENARD
ou
**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

### 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.