NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2023

Dénomination du médicament

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer
Calcium/Cholécalciférol

Encadré

Veuillez 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., 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/400 U.I., comprimé à sucer ?
3. Comment prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : apport vitamino-D-calcique
(Médicament actif sur le bilan de calcium. A : appareil digestif et Métabolisme).
Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans les situations suivantes :

- chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D,
- en association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer ?

Ne prenez jamais OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer :

- si vous êtes allergique au carbonate de calcium ou au cholécalciférol (vitamine D) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'immobilisation prolongée ;
- si vous avez une quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie) ;
- en cas d'élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie) ;
- si vous avez trop de vitamine D dans le corps (hypervitaminose D) ;
- si vous souffrez de calculs rénaux (lithiase calcique).

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer :
Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas :

- de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée dans les urines (calciurie), la quantité de calcium dans votre sang (calcémie), et votre fonction rénale. En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement ;
- d'administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses qui doit se faire sous stricte surveillance médicale ;
- de traitement associé à base de fluorure de sodium, de bisphosphonates, il est conseillé d'attendre au moins trois heures entre les prises de ces médicaments et OROCAL VITAMINE D3 ;
- de traitement associé à base d'estramustine, d'hormones thyroïdiennes, de strontium, de zinc, il est conseillé d'attendre au moins deux heures entre les prises de ces médicaments et OROCAL VITAMINE D3 ;
- et en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des cyclines, il est conseillé prendre l'antibiotique au moins deux heures avant la prise de OROCAL VITAMINE D3 ou 4 à 6 heures après la prise de OROCAL VITAMINE D3 ;

· de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale ;

· d’immobilisation si vous souffrez d’ostéoporose.

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

Autres médicaments et OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier les digitaliques, les cyclines, les bisphosphonates, l'estramustine, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, le strontium, le zinc, les diurétiques thiazidiques, l’orlistat.

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer avec des aliments

L’absorption du calcium contenu dans ce médicament peut être diminuée par l’acide oxalique (présent dans les épinards et la rhubarbe) et l’acide phytique (présent dans les céréales complètes). Ne prenez pas ce médicament dans les deux heures qui suivent la consommation d’aliments ayant une forte teneur en acide oxalique et en acide phytique.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D3 : soit un comprimé par jour.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effet particulier.

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer contient de l’isomalt et du saccharose

Ce médicament contient de l'isomalt. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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/400 U.I., comprimé à sucer ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est de 2 comprimés par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

Les comprimés sont à sucer.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer que vous n’auriez dû

Lors de la prise d'une dose excessive de OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer, les symptômes suivants peuvent apparaître : perte d’appétit (anorexie), nausées, vomissements, soif intense, augmentation de la quantité d’urine, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, douleurs osseuses, calculs rénaux et, dans les cas graves, des troubles du rythme cardiaque. Une augmentation extrême du calcium dans le sang peut entrainer un coma ou le décès.

Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

En cas de surdosage prolongé, les reins peuvent être atteints de manière irréversible, et des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

Si vous oubliez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Peu fréquents (survenant chez au moins 1/1 000 et chez moins de 1/100 patients traités)

· constipation,

· diarrhée,

· douleur abdominale,

· ventre gonflé,

· nausées,

· éruption cutanée,

· démangeaisons,

· urticaire.

Rares (survenant chez au moins 1/10 000 et chez moins de 1/1 000 patients traités)

· augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé.

Très rare (survenant chez moins de 1/10 000 patients traités)

· réactions allergiques, comme par exemple un gonflement rapide au niveau du visage et du cou pouvant entrainer des difficultés respiratoires (angiœdème ou œdème laryngé).

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, risque d'augmentation du taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux ou de dépôts 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 : 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 OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., 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'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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/400 U.I., comprimé à sucer

· Les substances actives sont :

Carbonate de calcium..... 1250 mg
Quantité correspondant à calcium élément ..... 500 mg
Concentrat de cholécalciférol* ..... 4 mg
Quantité correspondant à Vitamine D_3 ..... 400 U.I

Pour un comprimé à sucer.

*Composition du concentrat de cholécalciférol : cholécalciférol, DL-α-tocophérol, saccharose, amidon alimentaire modifié, triglycérides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium, dioxyde de silicone.

· Les autres composants sont : xylitol, povidone, stéarate de magnésium, sucralose, arôme citron granulé (isomalt (E 953), arôme citron, mono et diglycérides d'acides gras).

Qu'est-ce que OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer. Boîte de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ou 180.

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

ASKER CONTRACT MANUFACTURING AS
DRAMMENSVEIEN 852
1383 ASKER
NORVEGE

OU

TJOAPACK NETHERLANDS B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC ETTEN-LEUR
PAYS-BAS

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

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