NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2023

Dénomination du médicament

OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer
Calcium

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 500 mg, comprimé à sucer/à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/àcroquer ?
3. Comment prendre OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : apport calcique - code ATC : A12AA04
Ce médicament apporte du calcium.
Ce médicament est préconisé :

· dans les manques de calcium en période de croissance, de grossesse, d'allaitement,

· comme apport de calcium dans les ostéoporoses.

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

Ne prenez jamais OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer :

· si vous êtes allergique au calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

· si vous avez de l'hypercalcémie (taux anormalement élevé du calcium dans le sang) ;

· si vous avez de l'hypercalciurie (élimination exagérée de calcium dans les urines) ;

· si vous avez une lithiase calcique (calculs rénaux), des calcifications tissulaires ;

· en cas d'immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie.

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 500 mg, comprimé à sucer/à croquer.

· En cas de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement le taux de calcium dans les urines (calciurie). En fonction de celui-ci, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre, votre traitement.

· En cas d'association avec la vitamine D, les dosages du calcium dans le sang et les urines doivent être pratiqués régulièrement.

· En cas de traitement à base de fluorure de sodium, il est conseillé de décaler la prise de calcium.

· En cas de traitement par des digitaliques, l'administration de calcium (surtout si elle est associée à la vitamine D) nécessite une surveillance régulière : vous devez impérativement consulter votre médecin ou votre cardiologue pour qu'il établisse avec vous un calendrier de surveillance.

· En cas de traitement par les tétracyclines, (qui sont une classe d'antibiotiques) par voie orale, il est recommandé de décaler d'au moins 3 heures la prise de ce médicament.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer

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

OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer avec des aliments, boissons et de l'alcool.

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.

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer contient de l'isomalt

Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer ?

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.

Voie orale.

Adultes : carences calciques en général et ostéoporoses : 2 à 3 comprimés à sucer/à croquer par jour.

Utilisation chez les enfants : carences calciques en période de croissance : 1 à 2 comprimés à sucer/à croquer par jour en fonction du poids et de la taille.

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

Si vous avez pris plus de OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer

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

Si vous arrêtez de prendre OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer

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.

Bouche sèche au moment de la prise.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 500 mg, comprimé à sucer/à croquer ?

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.

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

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 500 mg, comprimé à sucer/à croquer

· La substance active est :

Carbonate de calcium..... 1250,00 mg

Quantité correspondant en calcium..... 500,00 mg

Pour un comprimé à sucer/à croquer.

· Les autres composants sont :

Xylitol, povidone, arôme orange*, stéarate de magnésium, sucralose, eau purifiée.

*Composition de l'arôme orange : isomalt, arôme orange, mono-glycérides et di-glycérides d'acide gras, éthanol à 96 %.

Qu'est-ce que OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer/à croquer soit en flacon soit sous plaquettes.

Boîte de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ou 180 comprimés à sucer/à croquer.

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

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).