NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/09/2023

Dénomination du médicament

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer
Calcium/Cholécalciférol (vitamine D3)

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer ?
3. Comment prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe 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 croquer contenant du calcium et de la vitamine D3, qui sont des substances importantes pour la formation osseuse.
OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer est utilisé dans la prévention et le traitement de la carence en calcium et en vitamine D et comme un apport supplémentaire en calcium et en vitamine D aux traitements spécifiques de l'ostéoporose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer ?

Ne prenez jamais OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer :

- 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 rénaux sévères ;
- si vous avez des quantités excessives de calcium dans le sang ou l'urine ;
- si vous avez des calculs rénaux ;
- si vous avez des quantités excessives de vitamine D dans le sang.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer :

- si vous êtes sous traitement à long terme, notamment si vous prenez aussi des diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les œdèmes) ou des digitaliques (utilisés pour traiter les troubles cardiaques) ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ;
- si vous souffrez de sarcoïdose (maladie immunitaire qui augmente les taux de vitamine D dans le corps) ;
- si vous souffrez d'ostéoporose et que vous êtes immobilisé(e) ;
- si vous prenez d'autres produits contenant de la vitamine D. Les doses supplémentaires de calcium et de vitamine D doivent être prises sous surveillance médicale étroite.

Enfants et adolescents
OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent.
Autres médicaments et OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Si vous prenez également des tétracyclines (un type d'antibiotiques), vous devez les prendre au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer. Le carbonate de calcium peut modifier l'absorption de préparations de

tétracyclines en cas d'administration simultanée.

Les médicaments contenant des bisphosphonates (utilisés pour traiter l'ostéoporose) doivent être pris au moins une heure avant la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer.

Le calcium est susceptible de diminuer l'effet de la lévothyroxine (utilisée pour traiter l'insuffisance thyroïdienne). Par conséquent, la lévothyroxine doit être prise au moins 4 heures avant ou 4 heures après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer.

L'effet des antibiotiques de type quinolones est susceptible de diminuer s'il est pris en même temps que le calcium. Il convient donc de prendre les antibiotiques de type quinolones 2 heures avant ou 6 heures après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer.

Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations contenant du fer, du zinc ou du ranélate de strontium devront être prises au moins 2 heures avant ou après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer.

Le traitement par orlistat (utilisé pour traiter l'obésité) peut potentiellement diminuer l'absorption et par conséquent l'effet des vitamines liposolubles (telles que la vitamine D3).

Les autres médicaments pouvant interférer avec OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer ou être influencés par OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer sont :

- les diurétiques thiazidiques (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou des œdèmes) ;
- les digitaliques (utilisés pour traiter les troubles cardiaques).

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

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer avec aliments et boissons

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer peut être pris avec ou sans aliments et boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer en cas de carence en calcium et vitamine D. Pendant la grossesse, vous ne devez pas prendre plus de 2 500 mg de calcium et 4000 UI de vitamine D par jour, car un surdosage peut nuire à l'enfant à naître.

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer peut être utilisé pendant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D3 sont excrétés dans le lait maternel. Cet aspect doit être pris en compte en cas d'administration de suppléments de vitamine D à votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer contient de l'isomalt (E953), du saccharose et du sodium

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer contient du saccharose (1,9 mg), qui peut être nocif pour les dents. Les comprimés contiennent également de l'isomalt (E953). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à croquer, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer ?

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

Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour.

Le comprimé peut être croqué ou sucé.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer

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

Si vous arrêtez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé 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.

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

Si vous remarquez l'apparition d'un des symptômes suivants vous devez immédiatement contacter un médecin : réactions d'hypersensibilité telles que gonflement du visage, de la langue, des lèvres (angiœdème) ou gonflement de la gorge (œdème laryngé).

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

Des quantités excessives de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou l'urine (hypercalciurie) peuvent apparaître à doses élevées.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Constipation, dyspepsie, flatulence, nausées, douleur gastrique et diarrhées.

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

Démangeaisons, éruption cutanée et urticaire. Les symptômes du syndrome de Burnett (généralement observé uniquement en cas de surdosage de calcium) incluent un besoin fréquent d'uriner, des maux de tête, une perte d'appétit, des nausées ou vomissements, une fatigue inhabituelle ou une sensation de faiblesse ainsi qu'un taux élevé de calcium dans le sang et une insuffisance rénale.

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/1000 UI, comprimé 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. Conserver le pilulier soigneusement fermé, 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/1000 UI, comprimé à croquer

· Les substances actives sont :

Calcium élément..... 500 mg

Sous forme de carbonate de calcium..... 1250 mg

Cholécalciférol (vitamine D3) ..... 25 microgrammes (1000 UI)

Pour un comprimé à croquer

· Les autres composants sont : xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), arôme citron, stéarate de magnésium, sucralose (E955), mono- et diglycérides d'acides gras, tout-*rac*-alpha-tocophérol, saccharose, amidon de maïs modifié, triglycérides à chaînes moyennes, ascorbate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à croquer, blancs, ronds et mesurant 14 mm de diamètre. Les comprimés peuvent présenter quelques tâches.

Présentations :

Pilulier avec bouchon à vis contenant 30, 60, 90, 100 et 120 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

ASKER CONTRACT MANUFACTURING AS
DRAMMENSVEIEN 852
NO-1383 ASKER
NORVÈGE

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.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).