

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/02/2016

Dénomination du médicament

OROCAL 500 mg, comprimé
Calcium

Encadré

Veillez 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 un 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 OROCAL 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROCAL 500 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE OROCAL 500 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OROCAL 500 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais OROCAL 500 mg, comprimé dans les cas suivants:

- hypercalcémie (taux anormalement élevé du calcium dans le sang)
- hypercalciurie (élimination exagérée de calcium dans les urines)
- lithiase calcique (calculs rénaux) calcifications tissulaires
- immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie.
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance) en raison de la présence d'aspartam.

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 OROCAL 500 mg, comprimé:

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

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.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Sans objet.

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, 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.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: aspartam, sorbitol, isomalt.

3. COMMENT PRENDRE OROCAL 500 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Voie orale.

- **Adultes:** carences calciques en général et ostéoporoses 2 à 3 comprimés par jour.
- **Enfants:** carences calciques en période de croissance: 1 à 2 comprimés par jour en fonction du poids et de la taille.

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

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, OROCAL 500 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Bouche sèche au moment de la prise.

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 OROCAL 500 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OROCAL 500 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

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

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 OROCAL 500 mg, comprimé ?

La substance active est:

Carbonate de calcium	1250,00 mg
Quantité correspondant en calcium	500,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Sorbitol, povidone, arôme orange*, stéarate de magnésium, aspartam, eau purifiée.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OROCAL 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

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

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TAKEDA AS

DRAMMENSVEIEN 852
1383 ASKER
NORVEGE

ou

TAKEDA CHRISTIAENS

GENTSESTEENWEG 615
1080 BRUXELLES
BELGIQUE

ou

TAKEDA PHARMA AS

55B JAAMA STREET
63308 POLVA
ESTONIE

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.