

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/03/2016

## Dénomination du médicament

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer

**Calcium/Cholécalciférol (vitamine D3)**

## Encadré

**Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

## Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, 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/200 UI, comprimé à sucer ?
3. Comment prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QUE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

Suppléments minéraux.

### Indications thérapeutiques

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à sucer contenant du calcium et de la vitamine D3, qui sont des substances importantes dans la formation des os. OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer est indiqué dans la prévention et le traitement des carences en calcium et en vitamine D, et en association aux traitements spécifiques de l'ostéoporose.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer ?**

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

Sans objet.

### Contre-indications

## **Ne prenez jamais OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer :**

- 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 de rein graves,
- si vous avez un taux élevé de calcium dans le sang ou les urines,
- si vous avez des calculs rénaux,
- si vous avez un taux élevé de vitamine D dans le sang.

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

### Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer :

- si vous devez recevoir un traitement prolongé, notamment si vous prenez aussi des diurétiques (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée ou un œdème) ou des digitaliques (utilisés pour traiter certains troubles cardiaques) ;
- si vous présentez des signes de fonction rénale détériorée ou si vous avez une tendance marquée à la formation de calculs rénaux ;
- si vous avez une sarcoidose (un trouble du système immunitaire pouvant augmenter les taux de vitamine D dans le corps) ;
- si vous avez de l'ostéoporose et que vos mouvements sont limités ;
- si vous prenez d'autres produits contenant de la vitamine D. Des doses complémentaires de calcium et de vitamine D ne doivent être prises que sous stricte surveillance médicale.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Autres médicaments et OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer :**

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

Le carbonate de calcium peut interférer avec l'absorption de produits contenant des tétracyclines s'ils sont pris en même temps. Pour cette raison, les médicaments contenant des tétracyclines doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Les médicaments contenant des bisphosphonates doivent être pris au moins une heure avant la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Le calcium peut réduire les effets de la lévothyroxine. Pour cette raison, la lévothyroxine doit être prise au moins quatre heures avant ou quatre heures après OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Les effets des antibiotiques de la famille des quinolones peuvent être réduits s'ils sont pris en même temps que le calcium. Prendre les antibiotiques de la famille des quinolones deux heures avant ou six heures après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Les sels de calcium peuvent réduire l'absorption du fer, du zinc ou du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être administrées en respectant un intervalle d'au moins deux heures avant ou après la prise d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

D'autres médicaments, comme les diurétiques thiazidiques et les digitaliques, peuvent influencer ou être influencés par OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer.

Le traitement par orlistat (utilisé pour traiter l'obésité) peut réduire l'absorption des vitamines liposolubles (par ex., la vitamine D3).

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

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

### **OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer avec des aliments et des boissons**

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer peut être pris avec ou sans nourriture et boisson.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si 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/200 UI, comprimé à sucer en cas de carence en calcium et vitamine D.

En cas de grossesse, ne pas dépasser 2 500 mg de calcium et 4000 UI de vitamine D par jour, étant donné qu'un surdosage peut avoir des effets indésirables sur le fœtus

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer peut être administré durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D3 passent dans le lait maternel. Ceci doit être pris en considération en cas d'administration concomitante de vitamine D chez l'enfant.

### Sportifs

Sans objet.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines,

### Liste des excipients à effet notable

**OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer contient de l'isomalt et du saccharose**

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer contient de l'isomalt (E953) et du saccharose. 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/200 UI, comprimé à sucer ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Veillez à toujours prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

### Posologie

La dose recommandée pour les adultes est de 1 comprimé 1 à 3 fois par jour.

### Utilisation chez les enfants

La dose recommandée pour les enfants est de 1 comprimé 1 à 2 fois par jour.

Les comprimés peuvent être sucés ou bien croqués.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg /200 UI, comprimé à sucer que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus d'OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 UI, comprimé à sucer que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

**Si vous oubliez de prendre OROCAL VITAMINE D3 500 mg /200 UI, comprimé à sucer :**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

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 ?**

### **Description des effets indésirables**

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 ressentez les symptômes suivants, vous devez immédiatement contacter un médecin : réactions telles que gonflement du visage, de la langue et des lèvres (angio-œdème) ou gonflement de la gorge (œdème laryngé).

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

Une augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou les urines (hypercalciurie) peut se produire à de fortes doses.

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

Constipation, dyspepsie, ballonnements, nausées, douleurs au niveau de l'estomac, diarrhée.

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

Démangeaisons, éruption cutanée et urticaire.

Les symptômes du syndrome du lait et des alcalins (aussi appelé « syndrome de Burnett » - généralement observé uniquement lorsqu'une quantité excessive de calcium a été ingérée) sont un besoin impérieux et fréquent d'uriner, des maux de tête, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements, une fatigue ou une faiblesse inhabituelles, ainsi que des taux sanguins élevés de calcium et un dysfonctionnement rénal.

Si votre fonction rénale est altérée, vous pouvez avoir un risque d'augmentation des taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux et d'augmentation des taux 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 :

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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/200 UI, comprimé à sucer ?**

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

### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

### **Conditions de conservation**

#### *Présentation en flacon*

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

### Présentation sous plaquettes thermoformées

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Ce que contient OROCAL VITAMINE D3 500 mg /200 UI, comprimé à sucer**

#### **Les substances actives sont :**

Calcium élément .....	500,00 mg
Sous forme de carbonate de calcium .....	1 250,00 mg
Cholécalciférol (vitamine D3) .....	5,00 microgrammes (200 U.I.)
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente .....	2,00 mg

Pour un comprimé à sucer.

#### **Les autres composants sont :**

##### **\* Composition du concentrat de cholécalciférol :**

Cholécalciférol, DL- $\alpha$ -tocophérol, saccharose, amidon de maïs modifié, triglycérides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium, silice colloïdale anhydre.

##### **Autres excipients :**

Sucralose (E955), povidone, xylitol (E967), stéarate de magnésium, arôme orange 052595A (huile essentielle d'orange, isomalt (E953), mono et diglycérides d'acides gras (E471)).

### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Aspect de OROCAL VITAMINE D3 500 mg /200 UI, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer, rond, blanc.

Boîte de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 Général de Gaulle  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

#### ***Exploitant***

##### **TEVA SANTE**

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

***Fabricant***

Présentations en flacon :

**TAKEDA NYCOMED AS**  
DRAMMENSVEIEN 852  
P.O. BOX 205  
N-1372 ASKER  
NORVEGE

ou

**TAKEDA PHARMA AS**  
55B JAAMA STREET  
63308 POLVA  
ESTONIE

## Présentations sous plaquettes thermoformées

**TAKEDA CHRISTIAENS**  
GENTSESTEENWEG 615  
1080 BRUSSELS  
Belgique

ou

**TJOAPACK B.V**  
COLUMBUSSTRAAT 4  
7825 VR EMMEN  
PAYS-BAS

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.

## **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée 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'Ansm (France).

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

Sans objet.