

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/02/2016

## Dénomination du médicament

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

## 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 votre 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 VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **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

APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

(Médicament actif sur le bilan de calcium. A: appareil digestif et Métabolisme).

#### Indications thérapeutiques

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 ?**

#### 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 VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer** dans les cas suivants:

- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.
- Hypersensibilité à la vitamine D ou à l'un des constituants,
- Quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- Elimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- Calculs rénaux (lithiase calcique).

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 VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer:**

### Mises en garde spéciales

Ce médicament contient de l'isomalt et du sorbitol. 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).

### Précautions d'emploi

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). 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 ou de biphosphonate, il est conseillé d'attendre deux heures entre les prises de ces médicaments et d'OROCAL VITAMINE D3, et en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des tétracyclines, il est conseillé d'attendre trois heures.
- de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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 particulier les digitaliques, les cyclines, les bisphosphonates, l'estramustine et les sels de fer.

## 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

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

Demandez 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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effet particulier.

## Liste des excipients à effet notoire

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

## 3. COMMENT PRENDRE OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., 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

### 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.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**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 D3, les symptômes suivants peuvent apparaître:

Nausées, vomissements, soif intense, constipation.

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

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

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

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

En cas d'oubli d'une prise, ne doublez pas la prise suivante.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:

- Constipation ou diarrhée,
- Ballonnements, douleurs au niveau de l'estomac,
- Nausées,
- Augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé.

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 VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser OROCAL VITAMINE D3 500 mg/ 400 U.I., comprimé à sucer après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.  
Conserver le flacon soigneusement fermé.

### 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 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 <sub>3</sub> .....	400 U.I

Pour un comprimé à sucer.

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

##### Les autres composants sont:

Sorbitol (E420), povidone, stéarate de magnésium, aspartam (E 951), arôme citron granulé (isomalt (E 953), arôme citron, mono et diglycéride d'acides gras).

### Forme pharmaceutique et contenu

#### 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.

### 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.