

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/07/2013

## 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 notable**

**Liste des excipients à effet notable:** 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**

**LABORATOIRE THERAMEX**  
6, AVENUE ALBERT II  
ZONE F - BLOC B  
98000 MONACO

**Exploitant**

**TEVA SANTE**  
110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**NYCOMED PHARMA AS**  
DRAMMENSVEIEN 852  
POSTBOKS 205  
1372 ASKER  
NORVEGE

ou

**NYCOMED CHRISTIAENS**  
GENTSESTEENWEG 615  
1080 BRUXELLES  
BELGIQUE

ou

**NYCOMED SEFA AS**  
POLVAMAA POLVA JAAMA 55B  
ESTONIE

ou

**NYCOMED DANMARK APS**  
LANGEBJERG 1  
4000 ROSKILDE  
DANEMARK

ou

**NYCOMED DANMARK APS**  
TABLETAFDELINGEN HELSEHOLMEN  
HELSEHOLMEN 9  
2650 HVIDOVRE  
DANEMARK

ou

**LABORATOIRE THERAMEX**  
6, AVENUE ALBERT II  
98000 MONACO  
MONACO

**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.