1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OROCAL 500 mg, comprimé à sucer/à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 1250,00 mg

Quantité correspondant en calcium..... 500,00 mg

Pour un comprimé à sucer/à croquer.

Excipient à effet notoire : isomalt.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer/à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Carences calciques en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.

- Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité (voir rubrique 4.3).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte :

- carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses : 1 g à 1,5 g de calcium-élément par jour, soit 2 à 3 comprimés à sucer/à croquer par jour.

Population pédiatrique :

- carences calciques en période de croissance : 1 g de calcium-élément/m^2 de surface corporelle et par jour, soit 1 à 2 comprimés à sucer/à croquer en fonction de l'âge par jour.

Mode d’administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Hypercalcémie, hypercalciurie avec lithiase calcique, calcifications tissulaires (néphrocalcinoses...).

- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou hypercalciurie : le traitement calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance médicale (voir rubrique 4.5).

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

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, contrôler régulièrement la calcémie et la calciurie et éviter l'administration de fortes doses.

- En cas de traitement de longue durée et/ou d'insuffisance rénale : il est nécessaire de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si celle-ci dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) chez l'adulte, 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.

- En cas de traitement associé à base de digitaliques, tétracyclines, vitamine D, fluorure de sodium : voir rubrique 4.5.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement avec les digitaliques, l'administration orale de calcium, surtout si elle est associée à la vitamine D, risquant d'augmenter la toxicité des digitaliques, nécessite une stricte surveillance clinique et électrocardiographique.

En cas de traitement par les tétracyclines par voie orale, il est recommandé de décaler d'au moins 3 heures la prise de calcium (interférence possible de l'absorption des tétracyclines).

En cas d'association avec la vitamine D à fortes doses, un contrôle hebdomadaire de la calciurie et de la calcémie est indispensable en raison du risque d'hypercalcémie.

En cas de traitement à base de fluorure de sodium, il est conseillé de prendre le calcium à distance du fluorure de sodium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Une sensation de bouche sèche a été signalée au moment de la prise des comprimés.
- Hypercalciurie en cas de traitement prolongé à fortes doses, exceptionnellement hypercalcémie.
- Risque d'hypophosphatémie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation. Chez le nourrisson et l'enfant, l'arrêt de croissance staturopondérale peut précéder tous les signes.

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et vitamine D, réhydratation et, en fonction de la gravité de l'intoxication, utilisation isolée ou en association de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : APPORT CALCIQUE, code ATC : A12AA04.

La concentration importante en calcium de chaque unité de prise facilite l'absorption d'une quantité de calcium suffisante, avec un nombre de prises limité.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

En milieu gastrique, le carbonate de calcium libère l'ion calcique en fonction du pH.

Le calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle selon un mécanisme de transfert actif saturable dépendant de la vitamine D.

Le taux d'absorption du calcium sous cette forme est de l'ordre de 30 % de la dose ingérée.

Elimination :

Le calcium est éliminé par la sueur et les sécrétions digestives.

Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, povidone, arôme orange*, stéarate de magnésium, sucralose, eau purifiée.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Conditionnement en flacon PEHD avec bouchon à vis : 3 ans.

Conditionnement sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC) : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 et 180 comprimés à sucer/à croquer sous plaquettes (PVC/PE/PVDC).

20 et 60 comprimés à sucer/à croquer en flacon (PEHD).

20, 30, 50, 90, 100, 120 et 180 comprimés à sucer/à croquer en flacon PEHD avec bouchon à vis.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 394 578 7 1 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC).
- 34009 395 401 3 9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC).
- 34009 395 403 6 8 : 50 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC).
- 34009 394 579 3 2 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC).
- 34009 395 404 2 9 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC).
- 34009 395 405 9 7 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC).
- 34009 395 406 5 8 : 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC).
- 34009 395 407 1 9 : 180 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC).
- 34009 337 264 7 8 : 20 comprimés en flacon (PEHD).
- 34009 332 291 6 0 : 60 comprimés en flacon (PEHD).
- 34009 395 392 4 9 : 20 comprimés en flacon PEHD avec bouchon à vis.
- 34009 395 393 0 0 : 30 comprimés en flacon PEHD avec bouchon à vis.
- 34009 395 394 7 8 : 50 comprimés en flacon PEHD avec bouchon à vis.
- 34009 395 395 3 9 : 90 comprimés en flacon PEHD avec bouchon à vis.
- 34009 395 397 6 8 : 100 comprimés en flacon PEHD avec bouchon à vis.
- 34009 395 398 2 9 : 120 comprimés en flacon PEHD avec bouchon à vis.
- 34009 395 399 9 7 : 180 comprimés en flacon PEHD avec bouchon à vis.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.