

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait d'os total (exprimé en matière sèche) (complexe osséine-hydroxyapatite anhydre)*...
600.00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

*soit 321 mg d'hydroxyapatite correspondant à Calcium : 129 mg ou 3,24 mmol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé de couleur jaune, biconvexe

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

OSSOPAN est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

- Carence calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.
- Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte :

8 comprimés par jour, soit 1 g de calcium-élément par jour et 480 mg de phosphore-élément par jour.

Enfant de plus de 6 ans :

4 à 8 comprimés par jour, soit 500 mg à 1 g de calcium-élément par jour et 240 à 480 mg de phosphore-élément par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Patients souffrant d'insuffisance rénale sévère et patients sous hémodialyse,
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires,
- Immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie : le traitement calcique ne doit être administré qu'à la reprise de la mobilité,
- Enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Liées au calcium

L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance de la calcémie et de la calciurie.

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 et 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24h) chez l'enfant.

Chez les patients avec antécédents de néphrolithiase calcique, il est recommandé de :

- respecter les mesures diététiques préventives classiques (eau, sels, protéines animales..)
- limiter la quantité de calcium apportée par OSSOPAN à 500 mg/jour
- adapter l'apport en calcium de l'alimentation afin de ne pas dépasser une dose quotidienne totale de 1,5 g de calcium
- éviter l'association avec la Vitamine D

Liées au phosphore

Pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée, une surveillance de la phosphorémie est recommandée.

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

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques :

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Cyclines :

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre OSSOPAN à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Digitaliques :

Risque de troubles du rythme.

Surveillance clinique, et s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

+ Biphosphonates :

Risque de diminution de l'absorption digestive des biphosphonates.

Prendre OSSOPAN à distance des biphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ Médicaments contenant du Fer et/ou du Zinc :

Risque de diminution de l'absorption intestinale des médicaments à base de fer et de zinc en raison de formation de chélates. Prendre OSSOPAN à distance des médicaments à base de fer et de zinc (plus de 2 heures, si possible).

+ Quinolones :

Risque de diminution de l'absorption intestinale des quinolones.

Prendre OSSOPAN à distance des quinolones (plus de 2 heures, si possible).

+ Glucocorticoïdes :

Risque de diminution de l'absorption intestinale du calcium. Prendre OSSOPAN à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures, si possible).

+ Strontium :

Risque de diminution de l'absorption intestinale du strontium. Prendre OSSOPAN à distance du strontium (plus de 2 heures, si possible).

+ Hormones thyroïdiennes :

Risque de réduction de l'absorption intestinale des hormones thyroïdiennes. Prendre OSSOPAN à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ Estramucine :

Risque de diminution de l'absorption digestive de l'estramucine, quand l'administration est concomitante avec des médicaments à base de calcium

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre modéré de données chez la femme enceinte (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né du complexe d'osséine hydroxyapatite.

Les données issues d'un grand nombre de femmes enceintes exposées aux sels de calcium n'indiquent aucun effet délétère sur le déroulement de la grossesse, la santé du fœtus ou du nouveau-né.

Les études effectuées chez l'animal recevant le complexe d'osséine hydroxyapatite n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

OSSOPAN peut être utilisé pendant la grossesse si cliniquement nécessaire.

Allaitement

L'excrétion du complexe d'osséine hydroxyapatite dans le lait n'a pas été évaluée chez l'animal. Des études de supplémentation ont montré que la sécrétion de calcium dans le lait maternel n'est pas modifiée par l'augmentation de l'apport calcique pendant l'allaitement, même chez les femmes ayant un faible apport en calcium.

Le complexe d'osséine hydroxyapatite, en particulier le calcium, est potentiellement excrété dans le lait maternel chez la femme, mais à la dose thérapeutique d'OSSOPAN, aucun effet délétère n'est attendu chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités.

OSSOPAN peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effets nocifs directs ou indirects sur la fertilité des mâles et des femelles.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés selon la convention suivante : très fréquents (? 1/10, fréquents (? 1/100, < 1/10), peu fréquents (?1/1000, <1/100), rares (? 1/10 000, < 1/1000), très rares (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : hypercalciurie, hypercalcémie (en cas de traitement prolongé à fortes doses).

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : douleurs abdominales, constipation, nausées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : prurit, urticaire, rash.

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 : www.signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage avec OSSOPAN est peu probable.

Les symptômes et traitements décrits sont ceux rencontrés avec les sels de calcium (surdosage : 2000 mg / jour de calcium).

Symptômes

Les symptômes cliniques sont pour la plupart reliés à l'hypercalcémie et sont non spécifiques, tels que : soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissement, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, constipation, perte d'appétit, arythmie, faiblesse, néphrocalcinose, néphrolithiase, changement de l'état mental ou mal aux os.

Traitement

La supplémentation en calcium doit être interrompue et dépend de la sévérité des symptômes cliniques et biologiques, le management standard comprend la réhydratation avec correction des anomalies électrolytiques du plasma. Si nécessaire, un traitement pharmacologique comprenant des diurétiques et/ou corticostéroïdes et/ou biphosphonates et/ou calcitonine est initié. Une dialyse péritonéale ou une hémodialyse peut être requise chez certains patients.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : A : appareil digestif et métabolisme
CALCIUM / ELEMENT MINERAL**

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études cliniques utilisant du calcium comme marqueur (Ca^{47}) montrent une absorption intestinale du médicament. Le complexe d'oséine hydroxyapatite est dissous lentement, permettant une absorption continue le long du tractus gastro-intestinal, y compris une absorption plus distale du calcium. En conséquence, l'administration de ce médicament n'entraîne pas de pics d'hypercalcémie comme observés avec les sels de calcium.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicologie après administration répétée, de génotoxicité et de toxicité de la reproduction n'ont pas révélé de risques spécifiques pour la santé humaine en relation avec l'administration du complexe d'oséine hydroxyapatite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, oxyde de fer jaune, talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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

- 3400932395231 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC /PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

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.