

Dénomination du médicament

OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé
Extrait d'os total (complexe osséine-hydroxyapatite anhydre)

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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : appareil digestif et métabolisme
CALCIUM / ELEMENT MINERAL

Ce médicament est utilisé :

- Chez des personnes qui manquent de calcium (notamment en période de croissance chez les enfants, chez les femmes enceintes ou chez les femmes qui allaitent).

- En complément d'un traitement contre la dégradation des os (décalcification osseuse) :
 - o chez les personnes âgées de plus de 65 ans,
 - o chez les femmes ménopausées,
 - o chez les personnes traitées par des corticoïdes (médicaments qui peuvent fragiliser les os),
 - o chez les personnes qui recommencent à marcher, après une longue période d'immobilisation.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais OSSOPAN

- si vous êtes allergique au calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6..
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (défaillance sévère de la fonction rénale) ou si vous êtes sous hémodialyse.
- Si vous avez un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie) et/ou dans vos urines (hypercalciurie)
- Si vous avez des calculs rénaux ou des dépôts de calcium en grande quantité dans certains de vos tissus et/ou vos organes.
- Si vous êtes immobilisé(e) pendant une longue période et que vous avez un excès de calcium dans le sang et/ou dans vos urines. Votre médecin vous autorisera à reprendre ce médicament quand vous recommencerez à marcher.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans car il risque d'avaler le comprimé de travers et s'étouffer avec (fausse-route).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OSSOPAN.

Mises en garde spéciales

Des apports excessifs en calcium peuvent être dangereux. NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT SANS AVIS MEDICAL.

Précautions d'emploi

En cas de traitement prolongé ou si vous souffrez d'une maladie des reins (insuffisance rénale), des analyses de sang et d'urine régulières sont nécessaires pour contrôler :

- la quantité de calcium dans les urines,
- la quantité de calcium dans le sang,
- la quantité de phosphore dans le sang.

En fonction du résultat des analyses, votre médecin pourra être amené à adapter ou interrompre votre traitement.

En cas d'antécédents de calcul rénal, vous devez respecter les mesures diététiques préventives recommandées par votre médecin, adapter l'apport en calcium de l'alimentation et éviter de prendre des médicaments contenant de la vitamine D. Vous devez consulter votre médecin **EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Autres médicaments et OSSOPAN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament notamment :

Les diurétiques thiazidiques (médicaments destinés à traiter l'hypertension artérielle), car ils peuvent augmenter la quantité de calcium dans le sang.

Les digitaliques (médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque) car ils peuvent provoquer d'avantage d'effets secondaires si vous prenez trop de calcium.

Les médicaments contenant du fer, du zinc, les biphosphonates (traitement des problèmes osseux), les antibiotiques de la famille des quinolones et des cyclines, les glucocorticoïdes (médicaments anti-inflammatoires utilisés dans le traitement de nombreuses affections), le strontium, les hormones thyroïdiennes, ou l'estramucine (médicament utilisé en chimiothérapie) car la quantité absorbée peut être réduite. Ils doivent être pris au moins 2 heures avant ou après la prise d'Ossopan.

OSSOPAN des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ossopan peut être utilisé pendant la grossesse si cliniquement nécessaire

Ossopan peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OSSOPAN contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

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

Adultes :

8 comprimés par jour.

Enfant de plus de 6 ans :

4 à 8 comprimés par jour, selon les conseils de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

Si vous avez pris plus de OSSOPAN que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Lors de la prise d'une dose excessive de ce médicament, les symptômes suivants peuvent apparaître:

une soif intense, une production d'urines anormalement importante, des nausées, des vomissements, une déshydratation, une augmentation de la tension artérielle (hypertension artérielle), des troubles de la circulation sanguine, une constipation et perte d'appétit, des modifications des battements du cœur, une faiblesse, une augmentation du taux de calcium au niveau des reins et formation de calculs rénaux, changement de l'état mental ou mal aux os.

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

Si vous oubliez de prendre OSSOPAN

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez de prendre OSSOPAN

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- En cas de traitement prolongé à fortes doses : risque de modification du taux de calcium dans le sang ou les urines.
- Douleur abdominale, constipation, nausée.
- Démangeaisons, urticaire et éruption cutanée.

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après {EXP}.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OSSOPAN

- La substance active est :

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

Pour un comprimé pelliculé.

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

- Les autres composants sont :

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.

Qu'est-ce que OSSOPAN et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé de couleur jaune, biconvexe.
Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

SIMAPHAC

ZI

45220 CHATEAURENARD

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).