

Dénomination du médicament

OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer
Calcium ? Cholécalférol

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 ou votre infirmier/ère.

- 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 ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
3. Comment prendre OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Apport vitamino D-calcique - code ATC : Médicament actif sur le

bilan de calcium. A : appareil digestif et Métabolisme.

Ce médicament est indiqué :

- 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 D?UTILISER OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

Ne prenez jamais OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'immobilisation prolongée,
- en cas de quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- en cas d'élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- en cas de calculs rénaux (lithiase calcique),
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire due à un déficit enzymatique), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Faites attention avec OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer 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 biphosphonates ainsi qu'en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des cyclines, il est conseillé d'attendre au moins deux heures entre les prises de ces médicaments et de OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400UI, comprimé à sucer ou à croquer.
- De sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.
- D'intolérance au fructose, en raison de la présence de sorbitol et de saccharose.
- De syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase, en raison de la présence de saccharose (maladies métaboliques rares).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment les digitaliques, les cyclines, les bisphosphonates, l'estramustine, les sels de fer et les diurétiques thiazidiques, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

En cas de grossesse et d'allaitement, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D3.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer contient Alphatocophérol, gélatine, graisses alimentaires, saccharose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron (huile essentielle de citron, citral, acide ascorbique, maltodextrine, saccharose)

3. COMMENT PRENDRE UTILISER OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

La dose recommandée quotidienne est de de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir à sucer ou à croquer.

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin, ou votre pharmacien.

La prise d'une dose excessive de ce médicament, peut entraîner les symptômes suivants :
nausées,

vomissements, soif intense, constipation.

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

Si vous oubliez de prendre OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

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

Si vous arrêtez de prendre OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

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.

- constipation ou diarrhée,
- ballonnements, douleur au niveau de l'estomac,
- nausées,
- augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang ou les urines, en cas de traitement prolongé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

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 et le tube EXP {MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

- Les substances actives sont :

Carbonate de calcium.....	1248,75
mg	
Correspondant à 500 mg de calcium	
Cholécalciférol, forme pulvérulente.....	4 mg
Soit 400 UI de vitamine D3	

- Les autres composants sont : alphanatocophérol, gélatine, graisses alimentaires, saccharose, amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron.

Qu'est-ce que OSSEANS VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés conditionnés en tube (polypropylène) avec bouchon (polyéthylène) et capsule déshydratante (gel de silice). Boîte de 60 ou 180 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PHARMA VITAE

46 AVENUE ALSACE LORRAINE
38110 LA TOUR DU PIN

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE SCIENCEX

9 RUE NICOLAS CHARLET
75015 PARIS

Fabricant

A.J.C. PHARMA

USINE DE FONTAURY

16120 CHATEAUNEUF

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).