

## 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 et 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 UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME - A12A

Ce médicament contient une substance active appelée composé d'hydroxyapatite d'osséine.

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 600 mg, comprimé pelliculé**

- 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.

Consultez votre médecin si :

- Vous suivez un traitement concomitant par de la vitamine D ; votre médecin surveillera régulièrement les taux de calcium dans votre sang et vos urines.
- Vous prenez un traitement à long terme et/ou avez une insuffisance rénale, car un taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) à long terme peut induire des dépôts de calcium dans les tissus mous (tels que les reins) et entraîner une insuffisance rénale irréversible (incapacité des reins à fonctionner correctement). Votre médecin vérifiera régulièrement les taux de phosphore et de calcium dans votre sang.
- Vous prenez en même temps qu'OSSOPAN des préparations/aliments contenant des composés alcalins (tels que des médicaments antiacides

résorbables (par exemple bicarbonate de sodium) et des doses élevées de calcium car il existe un risque de taux excessifs de calcium dans votre sang (hypercalcémie) ou un risque de syndrome lait-alcalin (c'est-à-dire un taux excessif de calcium dans le sang (hypercalcémie), une augmentation de votre pH sanguin (alcalose) et des troubles au niveau des reins (insuffisance rénale)).

· Vous avez plus de 65 ans et prenez des diurétiques thiazidiques (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension) ou des glycosides cardiaques (médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

### **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 600 mg, comprimé pelliculé**

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 glycosides cardiaques (médicaments utilisés dans le traitement des 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, le strontium (médicament utilisé pour traiter l'ostéoporose sévère), les hormones thyroïdiennes (médicaments utilisés pour traiter les troubles de la thyroïde), ou l'estramucine (médicament utilisé pour traiter certains cancers). Ils doivent être pris au moins 2 heures avant ou après la prise d'OSSOPAN.

Les glucocorticoïdes (médicaments antiallergiques et anti-inflammatoires), car ils peuvent réduire l'absorption du calcium.

Les inhibiteurs de l'intégrase (dolutégravir, bictégravir, elvitégravir, médicaments utilisés pour traiter le VIH), car OSSOPAN peut diminuer leur absorption digestive. Les inhibiteurs du calcium et d'intégrase peuvent être co-administrés s'ils sont pris au cours d'un repas. A jeun, l'inhibiteur d'intégrase doit être administré 2 heures avant ou 6 heures après les sels de calcium.

Les fluorures (médicaments utilisés pour prévenir les caries). Par mesure de précaution, un intervalle d'au moins 2 heures est à observer entre la prise de fluorure et celle d'OSSOPAN.

### **OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 cela est cliniquement nécessaire

OSSOPAN peut être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe pas de données disponibles sur l'impact de OSSOPAN sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Posologie**

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

#### Adulte :

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 600 mg, comprimé pelliculé 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, un rythme cardiaque anormal ou irrégulier, une faiblesse, une augmentation du taux de calcium au niveau des reins et formation de calculs rénaux, trouble mental ou douleurs au niveau des os.

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

Une hypercalcémie sévère (concentration excessive de calcium dans le sang) peut entraîner le coma ou la mort. Si vous soupçonnez un surdosage, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. De plus, une trop grande quantité de calcium dans le sang sur une période

prolongée peut provoquer des dépôts de calcium dans les tissus mous (tels que les reins) et conduire à une insuffisance rénale irréversible (incapacité du rein à fonctionner correctement).

**Si vous oubliez de prendre OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé**

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

**Si vous arrêtez de prendre OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé**

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.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée (fréquence de survenue ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- En cas de traitement prolongé et/ou à fortes doses : risque d'augmentation du taux de calcium dans le sang et/ou dans les urines.
- Maux de ventre (douleur abdominale), constipation, nausées, vomissements.
- Démangeaisons (prurit) et éruption cutanée (rash).

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.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 600 mg, comprimé pelliculé**

- 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 :

*Noyau* : Amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium(E470b), silice colloïdale anhydre (E551).

*Pelliculage* : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000 (E1521), oxyde de fer jaune (E172), talc (E553b).

##### **Qu'est-ce que OSSOPAN 600 mg, comprimé pelliculé 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**

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

##### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

###### **PIERRE FABRE MEDICAMENT**

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

##### **Fabricant**

###### **PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

SITE PROGIPHARM

RUE DU LYCEE

45500 GIEN

##### **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).