

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (1)

Pendant un traitement à long terme, la calcémie doit être contrôlée. La fonction rénale doit de ce fait être surveillée par dosage de la créatininémie. La surveillance est particulièrement importante chez le sujet âgé sous traitement concomitant par diurétiques ou diurétiques et chez les patients fréquemment sujets à la lithiase rénale. En cas d'hypercalcémie ou de signes de troubles de la fonction rénale, la posologie doit être réduite ou le traitement doit être interrompu.

Les comprimés de carbonate de calcium et vitamine D doivent être utilisés avec prudence chez les patients ayant une hypercalcémie ou des troubles de la fonction rénale et l'effet sur les taux de calcium et de phosphate doit être surveillé. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération. Lors d'un traitement concomitant avec d'autres sources de vitamine D et/ou des médicaments ou aliments (tel que le lait) contenant du calcium, un risque d'hypercalcémie et de syndrome de Burnett (syndrome du lait et des alcalins) existe en cas d'insuffisance rénale. Chez ces patients, les taux sanguins de calcium devront être suivis et la fonction rénale surveillée. OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1 000 UI doit être prescrit avec prudence chez les patients souffrant de sarcoidose, en raison du risque d'augmentation du métabolisme de la vitamine D dans sa forme active. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance de la calcémie et de la calciurie. OROCAL VITAMINE D3 500 mg/1 000 UI doit être utilisé avec prudence chez les patients ostéoporotiques immobilisés, en raison de l'augmentation du risque d'hypercalcémie.

Ce médicament contient du saccharose et de l'isomalt (E953). Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

### Effets indésirables (1)

Les fréquences des effets indésirables sont présentées selon la convention suivante : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1 000$ ,  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10 000$ ,  $< 1/1 000$ ), très rares ( $< 1/10 000$ ), de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimé d'après les données disponibles).

#### Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité telles que des angio-oedèmes et des oedèmes laryngés.

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquents : hypercalcémie et hypercalciurie.

Très rares : Syndrome de Burnett (un besoin impérieux et fréquent d'uriner, des céphalées continues, une perte d'appétit persistante, des nausées et des vomissements, une fatigue ou une faiblesse inhabituelle, une hypercalcémie, une alcalose et une insuffisance rénale) observés généralement uniquement en cas de surdosage.

#### Affections gastro-intestinales

Rares : constipation, dyspepsies, flatulence, nausées, douleurs abdominales et diarrhée.

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rares : prurit, éruption cutanée et urticaire.

#### Populations particulières

Chez les patients insuffisants rénaux : risque potentiel d'hyperphosphatémie, de néphrolithiase et de néphrocalcinose.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

### Contre-indications (1)

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
- Insuffisance rénale sévère (taux de filtration glomérulaire  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Pathologies et/ou affections entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie
- Calculs rénaux (néphrolithiase)
- Hypervitaminose D

Pour une information complète, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit Orocal® Vitamine D3 500 mg/1000 UI disponible sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) ou en flashant ce QR code.  
Code CIP : 34009 300 887 4 6

