

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OSSOPAN® 800

Comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Ossopan 800 et quand doit-il être utilisé ?

Ossopan 800 contient comme principe actif le complexe osséine-hydroxyapatite. Il appartient à un groupe de médicaments de la classe «Appareil digestif et métabolisme».

Ossopan 800 est utilisé chez les patients qui ont besoin d'un apport en calcium supplémentaire à celui de l'alimentation.

Ossopan 800 est utilisé chez les adultes:

- pour prévenir la perte osseuse (ostéoporose),
- comme traitement de support de l'ostéoporose,
- en cas de carence en calcium (par ex. pendant la grossesse et l'allaitement),
- pour favoriser la guérison des fractures.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Du fait qu'Ossopan 800 ne contient que des traces de sel de cuisine, la préparation peut aussi être utilisée sans risque à long terme chez des patients souffrant d'hypertension artérielle.

Les os font partie des organes chez lesquels des modifications du métabolisme n'ont que des répercussions très lentes. La perte osseuse dure souvent des années avant que les conséquences puissent être mises en évidence (fractures, altérations de la colonne vertébrale).

Vous pouvez aussi améliorer l'efficacité du traitement par des mesures appropriées, en plus de la prise régulière des médicaments. Il s'agit d'avoir une alimentation équilibrée avec des produits laitiers et des légumes verts qui procurent un complément en calcium et vitamine D à l'organisme.

Si vous voulez prévenir l'ostéoporose:

Le risque de souffrir d'ostéoporose est beaucoup plus grand chez les femmes que chez les hommes. La période suivant l'arrêt des règles pendant la ménopause est considérée comme une étape critique.

Autres facteurs de risque: prédisposition génétique à l'ostéoporose, ovaires ne fonctionnant plus ou enlevés par voie chirurgicale, alimentation pauvre en calcium, constitution mince, peau claire, tabagisme important, consommation élevée d'alcool et peu d'exercice physique.

Si plusieurs de ces facteurs de risque sont cumulés, le risque de souffrir d'ostéoporose est plus élevé.

Jusqu'à présent, il n'est malheureusement pas encore possible de déterminer avec certitude si une ostéoporose s'installe chez un individu.

Quand Ossopan 800 ne doit-il pas être utilisé ?

Ne prenez pas Ossopan 800

- si vous êtes allergique au complexe osséine-hydroxyapatite ou à l'un des excipients de ce médicament;



- si vous êtes atteint d'une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère);
- si vous dépendez d'un système artificiel qui filtre les substances de votre sang car vos reins ne peuvent plus le faire (hémodialyse);
- si vous avez une quantité excessive de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans les urines (hypercalciurie);
- si vous avez des calculs rénaux contenant du calcium (néphrolithiase calcique aiguë).
- chez les enfants de moins de 6 ans (forme galénique inappropriée, problèmes à avaler les comprimés pelliculés).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Ossopan 800?

Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ossopan.

Consultez votre médecin si:

- vous recevez un traitement concomitant par la vitamine D; votre médecin contrôlera régulièrement la quantité de calcium présente dans votre sérum et vos urines,
- vous suivez un traitement au long cours et/ou vous souffrez d'une insuffisance rénale; votre médecin contrôlera régulièrement vos taux de phosphore et de calcium.

Si la quantité de calcium présente dans votre sérum ou vos urines est élevée, vous devez en informer votre médecin; il ou elle ajustera éventuellement la dose en conséquence.

Si vous avez déjà souffert de calculs rénaux, vous devez suivre les mesures diététiques préventives préconisées par votre médecin, adapter l'apport en calcium par l'alimentation et éviter de prendre des préparations à base de vitamine D. Demandez conseil à votre médecin.

Le médecin doit établir la posologie lors de troubles de la fonction rénale et de tendance à la formation de calculs rénaux ou urinaires.

Jusqu'à ce jour, l'utilisation et la sécurité d'Ossopan 800 n'ont pas été systématiquement étudiées chez les enfants et les adolescents; son utilisation est donc déconseillée. Ossopan 800 ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

- diurétiques thiazidiques (médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle), car ils peuvent augmenter la quantité de calcium dans votre sang;
- glycosides cardiaques (médicaments également appelés glycosides digitaliques et utilisés en cas de troubles du rythme cardiaque), car ils peuvent déclencher des effets secondaires;
- médicaments contenant du fer ou du zinc, bisphosphonates (médicaments pour le traitement de la fragilité osseuse), certains antibiotiques (quinolones et cyclines), glucocorticoïdes (médicaments anti-allergiques et anti-inflammatoires), strontium (médicament pour le traitement de l'ostéoporose sévère), hormones thyroïdiennes (médicaments pour le traitement de maladies thyroïdiennes), estramustine (médicament pour le traitement de certains cancers) ou inhibiteurs de l'intégrase (médicaments pour le traitement du VIH); Ossopan 800 peut en effet réduire l'absorption de ces médicaments. Ces médicaments doivent être pris au moins 2 heures avant ou après la prise d'Ossopan;
- fluorure de sodium (médicaments pour prévenir les caries dentaires). À titre de précaution, un intervalle d'au moins 2 heures peut être respecté entre la prise de fluorure et la prise du complexe osséine-hydroxyapatite.



La prudence est de rigueur en cas de prise concomitante de médicaments à base de vitamine D. Veuillez demander l'avis de votre médecin dans ces cas.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Ossopan 800 peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné.

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

Ossopan peut être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité clinique.

Ossopan peut être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Ossopan 800 ?

Sauf avis contraire de votre médecin, la posologie recommandée pour l'adulte est la suivante:

4 comprimés pelliculés (correspondant à 712 mg de calcium), c.-à-d. 2 comprimés deux fois par jour, à avaler en entier avec un verre d'eau, de préférence pendant les repas.

La dose journalière maximale recommandée est de 8 comprimés pelliculés (correspondant à 1424 mg de calcium), c.-à-d. 4 comprimés deux fois par jour.

Jusqu'à ce jour, l'utilisation et la sécurité d'Ossopan 800 n'ont pas été systématiquement étudiées chez les enfants et les adolescents; son utilisation est donc déconseillée.

Etant donné que les enfants en bas âge peuvent éprouver des difficultés à avaler des médicaments sous forme de comprimés, les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre Ossopan 800 (voir «Quand Ossopan 800 ne doit-il pas être utilisé?»).

Ossopan 800 doit être avalé avant les repas avec un peu de liquide. La préparation peut aussi être écrasée exceptionnellement et mélangée, p.ex. à de l'eau ou à un yaourt.

Si vous avez pris par erreur plus d'Ossopan que vous n'auriez dû

Des doses trop élevées d'Ossopan 800 peuvent provoquer les symptômes suivants: soif excessive, augmentation de la production d'urine, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension, troubles de la circulation sanguine, constipation et perte d'appétit, modification du rythme cardiaque ou rythme cardiaque irrégulier, faiblesse, augmentation du taux de calcium dans les reins et calculs rénaux, douleurs osseuses ou troubles mentaux.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Ossopan

Si vous avez oublié de prendre Ossopan 800, NE prenez PAS de dose double lors de la prise suivante. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop fort.

Quels effets secondaires Ossopan 800 peut-il provoquer ?



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

La fréquence des effets secondaires suivants n'est pas connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Le traitement de longue durée par des doses élevées de ce médicament peut augmenter la concentration en calcium dans le sang ou dans les urines (hypercalcémie ou hypercalciurie).
- Douleurs abdominales, constipation, nausées, vomissements.
- Démangeaisons (prurit), éruption cutanée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Les médicaments non utilisés ou dont la date de péremption est dépassée doivent être rapportés de préférence à la pharmacie pour leur élimination.

Conserver le médicament à température ambiante (entre 15 et 25°C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ossopan 800 ?

Complexe osséine-hydroxyapatite (COH)

Noyau du comprimé: amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice
Pelliculage: hypromellose, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), talc

Numéro d'autorisation

45386 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ossopan 800 ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sans ordonnance médicale.

Emballages à 40 et de 120 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, 4123 Allschwil

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

