

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.

Vitafediol, Capsules molles

Biomed AG

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

Vitafediol contient du calcifédiol, une forme de vitamine D utilisée dans le traitement de la carence en vitamine D. La vitamine D participe à différents processus du corps humain. Elle améliore entre autres l'absorption de calcium.

Vitafediol s'utilise dans le traitement de la carence en vitamine D chez l'adulte sur prescription médicale.

Quand Vitafediol ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Vitafediol,

- si vous êtes allergique au calcifédiol ou à l'un des excipients de ce médicament,
- si vous souffrez d'une hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) ou d'une hypercalciurie (taux élevé de calcium dans l'urine),
- si vous présentez une tendance à la formation de calculs rénaux contenant du calcium,
- si l'on a constaté chez vous une hypervitaminose D (excès de vitamine D dans le corps),
- si vous avez une maladie provoquant une résistance de votre corps contre l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdisme).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vitafediol?

- Lors de la prise de Vitafediol, il convient de veiller à ce qu'aucun autre médicament contenant de la vitamine D ne soit utilisé, car cela pourrait mener à un surdosage (voir le paragraphe *Si vous avez pris plus de Vitafediol que vous n'auriez dû* à la rubrique « Comment utiliser Vitafediol ? »). La quantité de vitamine D apportée par les aliments enrichis en vitamine D3 (p.ex. lait, graisses) doit aussi être prise en compte.
- Avant ou pendant le traitement par ce médicament, votre médecin prélèvera peut-être des échantillons de sang et d'urine pour contrôler vos taux de calcium et de phosphate, ainsi que d'autres valeurs.
- Les patients souffrant d'une maladie rénale ont besoin d'une prise en charge optimale et doivent être suivis de près par leur médecin. Dans leur cas, des examens de laboratoire réguliers sont nécessaires.
- Les patients présentant une maladie cardiaque ont besoin d'une prise en charge optimale. Dans leur cas, une surveillance médicale fréquente comprenant des examens du taux de calcium dans le sang est nécessaire. Cela est d'autant plus important chez les patients prenant des glycosides cardiaques (voir *Utilisation de Vitafediol avec d'autres médicaments* ci-après).
- Si vous présentez une tendance à la formation de calculs rénaux contenant du calcium, votre médecin doit surveiller votre taux sanguin de calcium.
- Chez les patients immobilisés pendant une longue période, la dose doit être réduite le cas échéant.
- Chez les patients présentant une sarcoïdose (maladie caractérisée par la formation de nodules généralement sous la peau), une tuberculose ou d'autres maladies associées à la formation de nodules, la prudence est particulièrement de mise lors de l'utilisation de ce médicament, car le



risque d'effets secondaires peut être accru à des doses plus faibles que la dose recommandée. Le taux de calcium dans le sang et dans l'urine doit être surveillé par des examens de laboratoire réguliers.

- Interférences avec les examens de laboratoire: si vous devez passer un examen de diagnostic (entre autres, examens sanguins et urinaires, tests cutanés avec utilisation d'allergènes, etc.), vous devez informer votre médecin que vous prenez ce médicament, car il peut influencer les résultats des tests. C'est le cas, par exemple, de l'analyse du cholestérol.
- L'efficacité et la sécurité de Vitafediol chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne sont pas établies. Il n'existe aucune donnée.
- Ce médicament contient 5 mg d'alcool (éthanol) par capsule. La quantité contenue dans une capsule de ce médicament correspond à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a pas d'effets perceptibles.
- Ce médicament contient 22 mg de sorbitol par capsule molle.
- Le médicament contient le colorant jaune-orange S (E 110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Utilisation de Vitafediol avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de Vitafediol. À l'inverse, Vitafediol ou sa substance active, le calcifédiol monohydraté, peuvent exercer une influence sur l'effet d'autres médicaments pris de manière concomitante.

Des interactions sont possibles avec les médicaments suivants:

- Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (comme la phénytoïne, le phénobarbital et la primidone) et d'autres médicaments inducteurs enzymatiques (réduisent l'effet de Vitafediol).
- Médicaments pour le cœur et/ou médicaments contre l'hypertension (comme les glycosides cardiaques et les diurétiques thiazidiques).
- Cholestyramine, colestipol (en cas de taux de cholestérol élevé), orlistat (en cas de surpoids), huile de paraffine (laxatif). La prise de ces médicaments doit avoir lieu à un intervalle d'au moins deux heures par rapport à la prise de Vitafediol.
- Certains antibiotiques (comme la pénicilline, la néomycine, et le chloramphénicol).
- Certains médicaments contre les mycoses (comme le clotrimazole et le kétoconazole).
- Préparations à base de magnésium.
- Préparations à base de calcium.
- Corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires).

Vitafediol n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Vitafediol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vitafediol ne peut pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.



Comment utiliser Vitafediol?

Prenez toujours ce médicament en respectant exactement les instructions de votre médecin.

Posologie recommandée:

Adulte:

Traitement de la carence en vitamine D: prendre une capsule une fois par mois.

En cas de carence sévère en vitamine D, le médecin peut éventuellement augmenter la dose à une capsule toutes les deux semaines.

La dose maximale est d'une capsule toutes les deux semaines. Ce médicament ne doit pas être pris tous les jours.

Le médecin contrôlera régulièrement votre taux de calcium et de vitamine D, généralement avant le début du traitement et au bout de trois à quatre mois. Il déterminera la durée du traitement et adaptera, si nécessaire, les intervalles de temps entre les prises.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Vitafediol chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été étudiées. Ainsi, ce médicament ne doit pas être utilisé dans cette tranche d'âge.

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

Si vous avez pris une quantité plus importante de médicament que la dose prescrite par votre médecin (surdosage), et/ou si vous avez pris le médicament pendant trop longtemps, une hypercalcémie (taux de calcium élevé dans le sang) peut survenir et des phosphates peuvent être présents dans l'urine et le sang. Dans certaines circonstances, cela peut entraîner une insuffisance rénale. Certains symptômes de toxicité peuvent apparaître de manière précoce, et d'autres plus tard. Les symptômes précoces sont notamment les suivants: faiblesse, épuisement, maux de tête, perte d'appétit, bouche sèche, troubles digestifs tels que des vomissements, des crampes abdominales, une constipation ou des diarrhées, soit augmentée, besoin plus fréquent d'uriner, douleurs musculaires. Les symptômes pouvant survenir plus tard sont notamment les suivants: démangeaisons, perte de poids, nanisme chez les enfants, troubles rénaux, intolérance à la lumière du soleil, conjonctivites, taux de cholestérol augmenté, transaminases augmentées, inflammation du pancréas, dépôts de calcium (dépôts de sels de calcium) dans les vaisseaux sanguins et dans d'autres types de tissus comme les tendons et les muscles, pression artérielle augmentée, troubles psychiques, battements cardiaques irréguliers. En général, après l'arrêt du traitement, ces symptômes de surdosage s'améliorent ou disparaissent. Toutefois, une insuffisance rénale ou cardiaque peut survenir en cas d'intoxication sévère.

Si vous avez oublié de prendre Vitafediol

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

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis reprenez votre schéma d'administration habituel.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vitafediol peut-il provoquer?

En cas de prise excessive ou plus longue que ce que vous a prescrit votre médecin, des effets indésirables peuvent survenir, p.ex. une hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) et une hypercalciurie (taux élevé de calcium dans l'urine). Une description des symptômes figure à la rubrique « Comment utiliser Vitafediol ? ».

Autres effets secondaires possibles: réactions d'hypersensibilité telles qu'éruption cutanée, rougeurs cutanées, œdèmes/gonflements localisés, difficultés respiratoires et réactions allergiques sévères caractérisées par un gonflement des lèvres, de la gorge, du visage ou de la langue.



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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient Vitafediol?

Une capsule molle orange ovale de Vitafediol contient:

Principes actifs

0,266 mg de calcifédiol monohydraté, ce qui correspond à 0,255 mg de calcifédiol

Excipients

Éthanol anhydre, triglycérides à chaîne moyenne, gélatine, glycérol (E 422), solution de sorbitol à 70 % (non cristallisable) (E 420), dioxyde de titane (E 171) et jaune-orange S (E 110).

Numéro d'autorisation

69012 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 5 et 10 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Biomed AG, CH-8600 Dübendorf

Fabricant

FAES FARMA S.A., ES-48940 Leioa (Biscaye)

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

