

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Lundeos®

Labatec Pharma SA

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

Les capsules molles de LUNDEOS contiennent du cholécalciférol, qui correspond à la vitamine D3. La vitamine D3 aide avant tout l'intestin à absorber le calcium et ainsi est nécessaire à la formation et au maintien de la masse osseuse.

LUNDEOS est utilisé dans les indications suivantes:

- Traitement de la carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans
- Prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes jusqu'à 60 ans et les adolescents à partir de 12 ans.

Selon prescription du médecin.

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

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 12 ans.

Quand LUNDEOS ne doit-il pas être pris?

LUNDEOS ne doit pas être pris si:

- vous souffrez d'une maladie associée à une élévation de la concentration de calcium dans le sang ou l'urine (hypercalcémie et/ou hypercalciurie);
- vous avez tendance à former des calculs rénaux contenant du calcium (lithiase rénale);
- vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère;
- vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie);
- vous présentez une concentration élevée de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D);
- vous êtes allergique ou hypersensible au cholécalciférol ou à un autre composant du médicament (voir «Que contient LUNDEOS?»).

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

En cas de traitement prolongé par LUNDEOS, le taux de calcium dans le sang et l'urine ainsi que la fonction rénale doivent être surveillés, notamment chez les patients âgés, les patients présentant une insuffisance rénale ou les patients prenant simultanément un diurétique (utilisé pour stimuler l'excrétion urinaire) ou un glucoside cardiotonique (utilisé pour stimuler la fonction cardiaque).

Utilisez LUNDEOS avec prudence si:

- vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie);
- vous présentez des troubles de l'excrétion urinaire du calcium et du phosphate;
- vous êtes actuellement traité(e) par des dérivés de la benzothiadiazine (utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire);
- vous êtes immobilisé(e);



- vous souffrez d'une maladie inflammatoire caractérisée par de petits nodules de tissu conjonctif (sarcoïdose).

Si d'autres médicaments contenant de la vitamine D sont prescrits ou utilisés en automédication, la dose de vitamine D contenue dans LUNDEOS doit être prise en considération. Informez votre médecin d'une éventuelle prise supplémentaire de vitamine D ou de calcium.

L'administration de doses plus élevées de LUNDEOS peut être nécessaire chez certains patients présentant un risque élevé de carence en vitamine D (p.ex. en cas de surcharge pondérale ou de traitement antiépileptique concomitant). Dans ces situations, les taux de calcium dans le sang et l'urine doivent être surveillés.

Veillez informer votre médecin si vous prenez de la colestyramine ou du colestipol (utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol), de la phénytoïne ou des barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie), des glucocorticoïdes (utilisés pour traiter certaines maladies allergiques ou inflammatoires), des glucosides cardiotoniques (utilisés pour stimuler la fonction cardiaque), des antifongiques (utilisés pour traiter des infections provoquées par des champignons), des laxatifs ou des diurétiques (utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire).

Au vu des données scientifiques encore limitées, la prise de Lundeos est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Ce médicament contient au max. 3,64 mg de sorbitol par capsule.

Veillez 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!).

Aucune mesure de précaution particulière n'est requise lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

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

Demandez toujours conseil à votre médecin ou pharmacien avant la prise de tout médicament.

Un surdosage de vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car une hypercalcémie (élévation de la concentration de calcium dans le sang) prolongée peut provoquer un handicap physique et mental ainsi que des maladies congénitales du cœur et des yeux chez l'enfant. La vitamine D ne doit donc être utilisée pendant la grossesse qu'en cas d'indication stricte et la dose ne doit pas dépasser celle qui est nécessaire pour combler la carence. Compte tenu des données scientifiques encore limitées concernant LUNDEOS, la prise de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel. Compte tenu des données scientifiques encore limitées, la prise de LUNDEOS est déconseillée pendant l'allaitement.

Comment utiliser LUNDEOS?

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.

Nous attirons également votre attention sur le fait que les doses indiquées ci-dessous sont des doses maximales qui ne doivent pas être dépassées.

Traitement de la carence en vitamine D

Adultes:

- En cas de carence sévère en vitamine D: 8 capsules molles de LUNDEOS en dose unique comme dose initiale.
Après le traitement initial, un traitement d'entretien aux posologies usuelles pour la prévention d'une carence en vitamine D doit être instauré.



En cas de carence légère en vitamine D: selon la valeur initiale du taux de vitamine D, 2 à 5 capsules molles de LUNDEOS en dose unique peuvent être administrées.

Votre médecin évaluera la nécessité d'administrer des doses supplémentaires selon l'évolution du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale. Après normalisation du taux, un traitement d'entretien aux posologies usuelles pour la prévention de la carence en vitamine D doit être instauré.

Adolescents à partir de 12 ans

3 capsules molles de LUNDEOS en dose unique comme dose initiale.

Votre médecin évaluera la nécessité d'administrer des doses supplémentaires selon la sévérité de la carence en vitamine D et l'évolution du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale. Après le traitement initial, un traitement d'entretien aux posologies usuelles pour la prévention d'une carence en vitamine D doit être instauré.

Prévention d'une carence en vitamine D

Adolescents à partir de 12 ans et adultes jusqu'à 60 ans:

1 capsule molle une fois par mois.

Mode d'administration

Les capsules molles doivent être prises avec de l'eau, sans les mâcher, de préférence au cours d'un repas.

Instructions posologiques particulières

Enfants: Compte tenu des données scientifiques encore limitées et de la forme pharmaceutique, la prise de LUNDEOS est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en raison de l'âge. Il faut cependant tenir compte d'une possible altération de la fonction rénale due à l'âge.

Insuffisance rénale: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère. En revanche, il convient de surveiller les taux de calcium et de phosphate chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée.

LUNDEOS ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir «Quand LUNDEOS ne doit-il pas être pris?»).

Insuffisance hépatique: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Quels effets secondaires LUNDEOS peut-il provoquer?

Les effets indésirables sont généralement le résultat d'un surdosage. Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, ne prenez plus le médicament et contactez votre médecin. Un surdosage entraîne des taux élevés de calcium et de phosphate dans le sang et l'urine, ce qui provoque des dépôts de calcium dans les tissus, surtout dans les reins et les vaisseaux.

Les symptômes d'intoxication sont peu spécifiques. Il s'agit notamment de: nausées, vomissements, diarrhée dans un premier temps puis constipation, perte d'appétit, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, somnolence, azotémie (taux élevé d'azote dans le sang), forte soif, besoin d'uriner plus fréquent et, au stade final, déshydratation.

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?

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 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. 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 LUNDEOS?

Une capsule molle contient:

Principes actifs

20'000 UI de cholécalciférol (vitamine D3), soit l'équivalent de 0,500 mg de cholécalciférol (vitamine D3).

Excipients

Triglycérides à chaîne moyenne, acétate de tout-rac- α -tocophéryle, gélatine, glycérol (E 422), solution de sorbitol partiellement déshydraté (correspondant au sorbitol (E 420)), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67796 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

LUNDEOS est disponible en emballages de 4 capsules molles et en emballages multiples de 8 (2 x 4) capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

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

