

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vitamine D3 Spirig HC®, capsules molles

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Vitamine D3 Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Vitamine D3 Spirig HC consiste en des capsules molles contenant du cholécalciférol (vitamine D3). Vitamine D3 Spirig HC est utilisé pour prévenir et traiter les carences en vitamine D et les troubles du métabolisme du calcium. Normalement, la vitamine D est produite dans la peau sous l'influence du rayonnement solaire. Une exposition insuffisante au soleil ou une alimentation trop pauvre en vitamine D peut entraîner un trouble de la formation des os. La vitamine D est nécessaire pour pouvoir absorber le calcium des aliments et elle garantit la formation normale des os et des dents. Pendant la croissance, pendant la grossesse et l'allaitement, ainsi qu'en cas de carences, l'organisme a besoin de plus de vitamine D que d'habitude.

Vitamine D3 Spirig HC s'utilise normalement sur prescription médicale

- pour prévenir une décalcification des os (rachitisme et ostéomalacie)
- pour la prévention en cas de risque reconnaissable d'une carence en vitamine D chez des personnes en bonne santé qui s'alimentent normalement (trouble de l'absorption)
- pour la prévention en cas de risque reconnaissable d'une carence en vitamine D lors

d'une baisse des apports par l'alimentation (malabsorption)

- pour le traitement d'une carence grave et avérée en vitamine D
- pour le traitement de la décalcification osseuse (rachitisme et ostéomalacie)
- pour la prévention pendant des périodes de forte croissance, pendant la grossesse et pendant l'allaitement

Quand Vitamine D3 Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Vitamine D3 Spirig HC ne doit pas être utilisé

- en cas d'administration de vitamine D à hautes doses (poussées de vitamine D)
- en présence d'un taux élevé de calcium dans le sang, de troubles d'élimination des reins et d'affections qui entraînent une augmentation de la teneur en calcium du sang ou de l'urine (hypercalcémie et/ou hypercalciurie)
- si vous avez tendance à former des calculs rénaux contenant du calcium
- si vous présentez une concentration élevée de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D)
- en cas de pseudohypoparathyroïdie (trouble génétique des taux de parathormone)
- si vous souffrez d'une tuberculose aiguë du poumon
- si vous devez rester alité pendant une longue période (par ex. après des opérations orthopédiques)
- si vous prenez certains médicaments diurétiques (dérivés de la benzothiadiazine)
- si vous êtes hypersensible à la substance vitamine D3 ou à l'un des excipients
- en même temps que d'autres médicaments contenant de la vitamine D



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vitamine D3 Spirig HC?

Toutes les vitamines D sont nocives à hautes doses.

Pour cette raison, pendant la prise de vitamine D3 Spirig HC, il faut éviter

- la prise incontrôlée (sans prescription médicale), pendant des mois ou même des années, de doses élevées de vitamine D, tout particulièrement si vous prenez en même temps du calcium et/ou d'autres aliments vitaminés
- l'administration de capsules molles supplémentaires après des apports élevés de vitamine (poussées de vitamine D)

Surveillez les signes possibles d'un surdosage (tels que la fatigue, la somnolence, les maux de tête, la perte d'appétit, les nausées, les vomissements, la diarrhée suivie d'une constipation, les douleurs musculaires et articulaires, la faiblesse musculaire, l'augmentation de la soif, une évacuation excessive d'urine).

Les capsules molles de Vitamine D3 Spirig HC ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 6 ans.

La prudence s'impose en cas de troubles du métabolisme du calcium, de maladies rénales, de maladies cardiaques, d'une maladie inflammatoire qui crée de petits «nœuds» dans le tissu conjonctif (sarkoïdose) et de maladies thyroïdiennes. Dans ces cas, il faut consulter un médecin.

Informez votre médecin, pharmacien ou droguiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants:

- les médicaments ayant un effet sur le cœur ou les reins, tels que les glycosides cardiaques (par ex. la digoxine) ou les diurétiques (par ex. les thiazides)
- les médicaments contenant de la vitamine D3 ou des substances similaires à la vitamine D (par ex. le calcitriol), ou si vous prenez en grandes quantités des aliments riches en vitamine D, tels que certains types de lait enrichi en vitamine D3
- certains médicaments pour le traitement des mycoses
- les médicaments contre l'épilepsie (par ex. la phénytoïne, les barbituriques)
- les glucocorticoïdes (pour le traitement des affections allergiques, tels que l'hydrocortisone ou la prednisolone)
- les médicaments employés pour baisser le taux de cholestérol dans le sang (tels que la cholestyramine ou le colestipol)
- certains médicaments employés pour baisser le poids en réduisant l'absorption de graisse dans le corps (par ex. l'orlistat)
- certains laxatifs (par ex. la paraffine liquide).

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Vitamine D3 Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne pouvez prendre Vitamine D3 Spirig HC qu'après en avoir discuté avec le médecin, le pharmacien ou le droguiste.

Comment utiliser Vitamine D3 Spirig HC?

Les capsules molles doivent être prises avec suffisamment d'eau.

Prévention d'une carence en vitamine D



Généralement, les recommandations de posologie suivantes sont émises pour la vitamine D3:

Enfants à partir de 6 ans et adolescents: 500 U.I. par jour

Adultes de 18 à 59 ans: 500 U.I. par jour

Adultes ≥60 ans 1000 U.I. par jour

Femmes enceintes et allaitantes: 500 U.I. (voir également la rubrique «Grossesse et allaitement»)

Adultes avec malabsorption: 3000–5000 U.I. par jour

En raison des dosages disponibles de Vitamin D3 Spirig HC, le médecin, le/la pharmacien(ne) ou le/la droguiste détermine la dose individuelle.

Indication	Groupes de patients	Posologie capsules molles (1 fois par jour)
Pour prévenir une carence en vitamine D en cas de risque identifiable chez les personnes par ailleurs en bonne santé	Enfants et adolescents de 6 à 18 ans	1 capsule molle (correspond à 20 µg ou 800 U.I.)
	Adultes de 19 à 59 ans	1 capsule molle (correspond à 20 µg ou 800 U.I.)
	Adultes de plus de 60 ans	1 capsule molle (correspond à 20 µg ou 800 U.I. de vitamine D3)
Pour la substitution de la vitamine D3 pendant la grossesse ou l'allaitement	Femmes enceintes ou allaitantes	1 capsule molle (correspond à 20 µg ou 800 U.I.)
Pour la prévention en présence d'un risque identifiable de carence en vitamine D en cas de malabsorption	Adultes	4-6 capsules molles (correspondent à 80 -120 µg ou 3 200-4 800 U.I.) ¹⁾

¹⁾ La posologie est fixée par le médecin traitant.

Traitement d'une carence en vitamine D

Le dosage sera établi individuellement par le médecin traitant en fonction du type et de la gravité de l'affection.

En général, les recommandations de posologie pour Vitamine D3 Spirig HC sont les suivantes:

Enfants à partir de 6 ans et adolescents atteints d'une carence grave en vitamine D:

500–1000 UI par jour

Adultes:



Traitement de l'ostéomalacie: 1000–5000 UI par jour

Traitement d'une carence grave en vitamine D: 1500–2000 UI par jour

Femmes enceintes et allaitantes: 1500–2000 UI par jour (voir aussi «Grossesse/allaitement»)

Éventuellement, le médecin vous dira de sauter la prise du médicament un jour par semaine.

La durée de l'utilisation du médicament dépend de l'évolution de la maladie.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Vitamine D3 Spirig HC peut-il provoquer?

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

ARRÊTEZ de prendre Vitamine D3 Spirig HC, comprimés et informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes suivants d'une réaction allergique grave:

- gonflement des lèvres, de la gorge, du visage ou de la langue
- éruption cutanée
- difficultés à respirer

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, une augmentation des concentrations de calcium dans le sang et/ou l'urine (hypercalcémie et hypercalciurie) peut se produire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Rarement, des démangeaisons, des éruptions cutanées et de l'urticaire apparaissent.

Cas isolés

Dans des cas isolés, il peut y avoir des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), éventuellement graves, telles qu'un gonflement rapide, par exemple du visage, de la langue, des mains ou de la gorge. Des problèmes du système gastro-intestinal peuvent apparaître, tels que constipation, ballonnements, nausées, maux de ventre ou diarrhée.

Si vous constatez d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas conserver dans le réfrigérateur et ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste vous fournira de plus amples informations. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vitamine D3 Spirig HC?

Principes actifs

1 capsule molle de Vitamine D3 Spirig HC 800 U.I. contient 800 U.I. de cholécalciférol en tant que principe actif.

Excipients:



1 capsule molle de Vitamine D3 Spirig HC 800 U.I. contient de l'huile de maïs raffinée comme excipient et de l'hydroxytoluène butylé comme antioxydant. L'enveloppe de la capsule composée de gélatine (E441), de glycérol (E422) et d'eau purifiée est colorée à l'aide de bleu brillant (E133).

Numéro d'autorisation

67495 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vitamine D3 Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et droguerie, sans ordonnance médicale.

Vitamine D3 Spirig HC 800 UI: boîtes de 30 et 90 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2016 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

