

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.

Viferol D3 100'000

OM Pharma Suisse SA

Qu'est-ce que Viferol D3 100'000 et quand doit-il être utilisé?

Viferol D3 100'000 est une vitamine et contient du cholécalciférol (équivalent à la vitamine D3).

Viferol D3 100'000 est utilisé en dose unique dans le traitement initial de la carence sévère en vitamine D.

Selon prescription du médecin.

Quand Viferol D3 100'000 ne doit-il pas être pris?

N'utilisez pas Viferol D3 100'000:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au cholécalciférol ou à l'un des excipients de Viferol D3 100'000 (voir «Que contient Viferol D3 100'000?»),
- si vous êtes enceinte,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale grave,
- si vous souffrez d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) et/ou
- si vous souffrez d'hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines),
- si vous souffrez de pseudo-hypoparathyroïdisme (perturbation du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne), puisque le besoin en vitamine D peut être réduit lors de phases de sensibilité normale à la vitamine D. Dans ce cas, il y a un risque de surdosage prolongé. Des dérivés de la vitamine D qui se régulent mieux sont disponibles dans ces cas.
- si vous avez une prédisposition à la formation de calculs rénaux contenant du calcium,
- si vous avez une hypervitaminose D.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Viferol D3 100'000?

Utilisez Viferol D3 100'000 avec précaution:

- si vous présentez des troubles de l'excrétion urinaire de calcium et de phosphate,
- si vous êtes actuellement traité par des dérivés de benzothiadiazine (utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire),
- chez les patients immobilisés puisqu'ils risquent de développer une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) et/ou une hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines),
- si vous souffrez de sarcoïdose compte tenu du risque accru de conversion de la vitamine D en son métabolite actif. Dans ce cas, il y a lieu de surveiller la calcémie et la calciurie.
- si vous présentez des symptômes similaires à ceux d'un surdosage (voir «Comment utiliser Viferol D3 100'000?», section Surdosage) peu de temps après le début du traitement, même si vous respectez la posologie recommandée. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin, car cela peut être dû à une maladie métabolique héréditaire non détectée auparavant (hypercalcémie infantile idiopathique).



Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et traités par Viferol D3 100'000, il y a lieu de surveiller le métabolisme calcique et phosphorique.

Si d'autres médicaments contenant de la vitamine D sont prescrits, la dose de vitamine D contenue dans Viferol D3 100'000 doit être prise en considération. L'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium ne peut se faire que sous surveillance médicale. Dans ces cas, les taux de calcium dans le sang et les urines doivent être contrôlés.

La surveillance est particulièrement importante chez les personnes âgées recevant un traitement concomitant par glucoside cardiaque (utilisé pour stimuler la fonction cardiaque) ou diurétique (utilisé pour stimuler l'excrétion urinaire).

Chez l'enfant et l'adolescent, Viferol D3 100'000 n'a pas été étudié et ne doit pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Si vous prenez d'autres médicaments

N'oubliez pas de mentionner à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

L'utilisation concomitante de phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie) ou de barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles du sommeil et en tant qu'anesthésiques) peut réduire l'effet de la vitamine D.

Les diurétiques thiazidiques (p.ex. les dérivés de benzothiadiazine) sont des médicaments qui stimulent l'excrétion urinaire et qui peuvent provoquer une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) car ils réduisent l'élimination rénale du calcium. Par conséquent, il convient de surveiller les taux de calcium dans le sang et les urines en cas de traitement prolongé.

L'administration concomitante de glucocorticoïdes (utilisés pour traiter certaines maladies allergiques) peut réduire l'effet de la vitamine D.

Chez les patients prenant des glucosides cardiaques (utilisés pour stimuler la fonction cardiaque), le risque d'effet indésirable peut être accru en raison de l'augmentation du taux de calcium dans le sang pendant un traitement par la vitamine D (risque d'arythmies cardiaques). Il convient de surveiller l'ECG et les taux de calcium dans le sang et les urines.

Veuillez tenir compte du fait que ces précautions s'appliquent également aux médicaments que vous avez pris récemment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution spéciale n'est requise.

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!).

Viferol D3 100'000 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez toujours conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

Viferol D3 100'000 ne doit pas être administré chez la femme enceinte. Chez la femme enceinte, un surdosage en vitamine D doit être évité car une hypercalcémie prolongée (augmentation du taux de calcium dans le sang) peut provoquer un retard physique et mental, une maladie cardiaque congénitale et une maladie oculaire chez l'enfant.

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser Viferol D3 100'000 pendant l'allaitement. Au cours de cette période, il convient d'utiliser des préparations de vitamine D plus faiblement dosées.

Comment utiliser Viferol D3 100'000?



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.

Adultes: Viferol D3 100'000 est pris en dose unique de 100'000 UI.

L'utilisation et la sécurité de Viferol D3 100'000 n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Mode d'administration

La solution buvable doit être prise conformément aux instructions de dosage.

Le contenu entier de l'ampoule de solution buvable doit soit être vidé directement dans la bouche et ensuite avalé, soit être administré avec une cuillère.

En cas de surdosage de Viferol D3 100'000

Symptômes de surdosage

Un surdosage entraîne des taux élevés de phosphore dans le sang et les urines, ainsi qu'une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), provoquant des dépôts de calcium dans les tissus, surtout dans les reins (néphrolithiase, néphrocalcinose) et les vaisseaux.

Les symptômes d'intoxication sont peu caractéristiques et manifestes et peuvent inclure: nausées, vomissements, diarrhée dans un premier temps ensuite constipation, perte d'appétit, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, somnolence, azotémie (taux élevé d'azote dans le sang), polydipsie et polyurie et, au stade final, déshydratation. Les résultats d'analyses biochimiques incluent l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), l'hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines), ainsi que des concentrations élevées de 25-hydroxycholécalférol dans le sang.

Mesures thérapeutiques en cas de surdosage

Le surdosage exige de prendre des mesures pour traiter l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), qui peut s'avérer persistante et dans certaines circonstances, mortelle.

La première mesure consiste à suspendre le traitement à base de vitamine D; il faut plusieurs semaines pour normaliser l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) causée par une intoxication à la vitamine D.

En fonction du degré d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), il est conseillé de suivre un régime faible en calcium ou sans calcium, de boire abondamment, d'augmenter l'excrétion urinaire en prenant un diurétique tel que le furosémide, ainsi que d'administrer un glucocorticoïde (utilisé pour traiter certaines maladies allergiques) et de la calcitonine (hormone régulant le taux sérique de calcium).

Si la fonction rénale est adéquate, les taux de calcium pourront être diminués par des infusions de solution isotonique de chlorure de sodium (3 à 6 litres en 24 heures) en conjonction avec du furosémide et, dans certains cas, avec 15 mg/kg de poids corporel/heure d'édétate de sodium combiné à une surveillance continue du calcium et d'un ECG. En cas d'oligo-anurie, en revanche, une hémodialyse (liquide sans calcium) est nécessaire.

Il n'existe aucun antidote particulier.

Veuillez vous renseigner auprès de votre médecin sur les symptômes d'un surdosage de vitamine D.

Si vous avez oublié de prendre Viferol D3 100'000

Ne prenez pas une double dose pour compenser l'oubli d'une dose.

Si vous arrêtez de prendre Viferol D3 100'000

Si vous interrompez le traitement ou l'arrêtez prématurément, vos désagréments pourraient s'aggraver ou survenir à nouveau.



Veuillez en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou pharmacien.

Quels effets secondaires Viferol D3 100'000 peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Viferol D3 100'000 peut provoquer des effets indésirables, même si toutes les personnes ne les développent pas.

Effets indésirables possibles

Les effets indésirables sont le résultat d'un surdosage.

En fonction de la dose et de la durée du traitement, une hypercalcémie sévère et prolongée avec ses conséquences graves (arythmies cardiaques, nausées, vomissements, symptômes psychiques, troubles mentaux) et chroniques (augmentation de l'envie d'uriner, augmentation de la soif, perte d'appétit, perte de poids, calculs rénaux, calcification des reins, calcification des tissus mous) peut survenir. Une issue fatale a été signalée dans des cas très rares (voir également «Comment utiliser Viferol D3 100'000?», section Surdosage).

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

Conserver à température ambiante (15-25°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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quelle est la meilleure façon d'éliminer des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

Que contient Viferol D3 100'000?

Principes actifs

1 ml (1 ampoule) de solution buvable contient 2,5 mg de cholécalciférol, soit l'équivalent de 100'000 UI de vitamine D3.

Excipients

Huile d'olive raffinée, oléate de polyglycérol, acétate de tocophérol (E306), huile essentielle d'orange douce.

Numéro d'autorisation

65253 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Viferol D3 100'000? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Viferol D3 100'000 est disponible en emballages de 1 ampoule.

Titulaire de l'autorisation

OM Pharma Suisse SA, 1752 Villars-sur-Glâne



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

