

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance 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, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dibase® 25'000 U.I.

Qu'est-ce que Dibase 25'000 U.I. et quand doit-il être utilisé?

Dibase 25'000 U.I. contient du cholécalciférol (vitamine D₃). La vitamine D₃ est présente dans certains aliments et est par ailleurs formée par l'organisme lorsque la peau est exposée à la lumière du soleil. La vitamine D₃ aide les reins et l'intestin à absorber le calcium et est nécessaire à la formation des os.

Dibase 25'000 U.I. est utilisé:

- pour le traitement d'une carence sévère en vitamine D attestée chez les adultes.
- pour la prophylaxie d'une carence en vitamine D chez les personnes de plus de 60 ans.
- pour la prophylaxie d'une carence en vitamine D, en cas de risque identifiable, chez les adultes souffrant d'une absorption réduite des nutriments (malabsorption).

Quand Dibase 25'000 U.I. ne doit-il pas être pris?

Dibase 25'000 U.I. ne doit pas être pris si vous:

- êtes allergique (hypersensible) au principe actif (la vitamine D₃) ou à l'un des excipients du médicament (voir «Que contient Dibase 25'000 U.I.?»);
- souffrez d'une maladie associée à une concentration élevée de calcium dans le sang ou dans l'urine (hypercalcémie et/ou hypercalciurie);
- avez tendance à développer des calculs rénaux contenant du calcium;
- souffrez d'une insuffisance rénale sévère ou de troubles de l'excrétion rénale;
- êtes immobilisé(e) pendant une période prolongée (p. ex. en cas d'affections squelettiques nécessitant un alitement ou après une opération orthopédique corrective);
- souffrez d'une maladie de la thyroïde (pseudohypoparathyroïdie);
- prenez déjà d'autres médicaments contenant de la vitamine D;
- présentez une concentration élevée de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dibase 25'000 U.I.?

Toutes les vitamines D sont nocives à fortes doses. Lors de l'utilisation de Dibase 25'000 U.I., il faut veiller à ne prendre aucun autre médicament contenant de la vitamine D ou d'aliments enrichis en vitamine D (p. ex. lait ou graisses enrichis en vitamine D).

Contactez votre médecin si vous prenez Dibase 25'000 U.I. pendant plusieurs mois. Votre médecin contrôlera les taux de vos tests sanguins et urinaires. Cette surveillance est particulièrement importante chez les patients âgés et les patients atteints d'insuffisance rénale ainsi qu'en cas de traitement simultané par des glycosides cardiotoniques (pour stimuler la fonction cardiaque) ou par des médicaments stimulant la production d'urine (diurétiques).

Dibase 25'000 U.I. ne doit être pris simultanément avec du calcium que sous surveillance médicale.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du calcium, de la colestyramine, du colestipol (médicaments pour faire baisser le cholestérol) ou de l'orlistat (pour réduire l'absorption des



graisses alimentaires) ainsi que des laxatifs contenant de la paraffine (ou d'autres préparations contenant de l'huile minérale), de la phénytoïne et des barbituriques (contre l'épilepsie), de la rifampicine (antibiotique pour traiter la tuberculose) ou des glucocorticoïdes (contre l'inflammation, les allergies).

La prudence est de mise en présence d'affections rénales, telles que l'insuffisance rénale légère à modérée, de troubles du métabolisme du calcium, de maladies cardiaques, d'un traitement par des dérivés de la benzothiadiazine (stimulant l'excrétion urinaire) ou d'une maladie inflammatoire caractérisée par de petits nodules de tissu conjonctif (sarcoïdose). Dans ces cas, il convient de consulter un médecin.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Les données scientifiques étant limitées, la prise de Dibase 25'000 U.I. est déconseillée chez les enfants et les adolescents.

Dibase 25'000 U.I. peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Un surdosage en vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car une hypercalcémie prolongée (concentration élevée de calcium dans le sang) peut provoquer un handicap physique et mental ainsi qu'une affection congénitale cardiaque et oculaire chez l'enfant. Pendant la grossesse, la vitamine D ne doit donc être utilisée qu'en cas d'indication claire et la dose ne doit pas dépasser celle qui est nécessaire pour compenser la carence. Les données scientifiques étant encore limitées concernant Dibase 25'000 U.I., la prise de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel. Les données scientifiques étant encore limitées, la prise de Dibase 25'000 U.I. est déconseillée pendant l'allaitement.

Comment utiliser Dibase 25'000 U.I.?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Traitement d'une carence en vitamine D attestée

Adultes:

- En cas de carence sévère en vitamine D: 6 flacons monodoses Dibase 25'000 U.I. en dose initiale. Après le traitement initial, il convient d'instaurer un traitement d'entretien aux posologies habituelles afin de prévenir une carence en vitamine D.
- En cas de carence légère en vitamine D: en fonction du taux initial de vitamine D, 2 à 4 flacons monodoses Dibase 25'000 U.I. peuvent être administrés.
En fonction de la modification du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale, votre médecin évaluera la nécessité de doses supplémentaires. Après normalisation de votre taux de vitamine D, votre médecin instaurera un traitement d'entretien aux posologies habituelles afin de prévenir une carence en vitamine D.

Prophylaxie d'une carence en vitamine D

Adultes de plus de 60 ans

1 flacon monodose Dibase 25'000 U.I. une fois par mois.



Adultes présentant un risque identifiable de carence en vitamine D du fait d'une absorption réduite des nutriments (malabsorption):

1 flacon monodose Dibase 25'000 U.I. une fois par semaine.

Instructions posologiques particulières

Enfants et adolescents

Les données scientifiques étant encore limitées, la prise de Dibase 25'000 U.I. est déconseillée chez les enfants et les adolescents.

Patients âgés

Un ajustement posologique n'est pas 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. Il convient, en revanche, de surveiller les taux de calcium et de phosphate chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée. Dibase 25'000 U.I. ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir «Quand Dibase 25'000 U.I. ne doit-il pas être pris?»).

Insuffisance hépatique

Un ajustement posologique n'est pas nécessaire.

Mode d'administration

Dibase 25'000 U.I. doit être pris de préférence avec un repas principal.

La solution buvable peut être prise directement du flacon Afin de faciliter la prise, la solution peut également être mélangée, juste avant la prise, à une petite quantité de nourriture froide ou tiède. Veillez à prendre la totalité de la dose. Les aliments auxquels vous avez ajouté Dibase 25'000 U.I. ne doivent pas être conservés pour être utilisés ou pris ultérieurement lors d'un prochain repas.

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.

Si vous avez oublié de prendre Dibase 25'000 U.I., poursuivez le traitement comme d'habitude avec la dose suivante. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels effets secondaires Dibase 25'000 U.I. peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Taux de calcium dans le sang trop élevé (hypercalcémie)
- Taux de calcium dans l'urine trop élevé (hypercalciurie)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaire



Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, ne prenez plus le médicament et contactez votre médecin. Si aucun médecin n'est joignable, rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche et emportez l'emballage du médicament.

Un surdosage peut provoquer une augmentation du taux de calcium dans le sang.

Les symptômes les plus fréquents d'un surdosage sont: fatigue, somnolence, faiblesse, manque d'appétit, nausées, vomissements, vertiges, troubles moteurs, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, forte soif, production de grandes quantités d'urine sur 24 heures, éruptions, constipation, diarrhées et déshydratation.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Ne pas congeler. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Conserver le flacon dans son carton pour le protéger de la lumière.

Ne prenez pas ce médicament si la solution est trouble.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Dibase 25'000 U.I.?

Principe actif

Cholécalciférol (vitamine D₃)

Un flacon monodose avec 2,5 ml de solution buvable contient 25'000 U.I. de cholécalciférol (vitamine D₃), correspondant à 0,625 mg (1 ml contient 10 000 U.I. correspondant à 0,25 mg).

Excipients

Huile d'olive raffinée

Dibase 25'000 U.I. est une solution huileuse limpide, incolore à jaune verdâtre sans particules solides visibles ou dépôts.

Numéro d'autorisation

65857 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dibase 25'000 U.I.? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

1 flacon monodose de 2,5 ml

En pharmacie, sur ordonnance médicale:



emballage de 4 flacons monodoses de 2,5 ml

Titulaire de l'autorisation

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

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

