

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.

Vitamine D3 Sandoz® eco 25000 UI

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI et quand doit-il être utilisé?

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI est une capsule molle contenant du cholécalciférol (vitamine D3). Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI est utilisé pour prévenir et traiter les maladies dues à une carence en vitamine D et les troubles du métabolisme du calcium. La vitamine D se forme normalement dans la peau sous l'effet de la lumière du soleil. Une exposition insuffisante au soleil ou un apport insuffisant d'aliments enrichis en vitamine D peuvent entraîner un trouble de la formation osseuse. La vitamine D est nécessaire à l'absorption du calcium provenant de l'alimentation et assure la formation normale des os et des dents. En cas de carence, l'organisme a besoin de plus de vitamine D que d'habitude.

25000 UI Capsules molles

- Traitement d'une carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.
- Prévention de la carence en vitamine D chez les adultes de plus de 60 ans.
- Prévention en cas de risque identifiable de carence en vitamine D par absorption alimentaire réduite (malabsorption) chez l'adulte.

Quand Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI ne doit-il pas être pris?

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI ne doit pas être pris

- en cas d'augmentation du taux de calcium dans le sang, de troubles de l'élimination rénale et de toutes les maladies entraînant déjà une augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans l'urine (hypercalciurie).
- si votre corps a tendance à former des calculs rénaux contenant du calcium.
- en cas de pseudo-hypoparathyroïdie (trouble génétique de l'équilibre de l'hormone parathyroïdienne).
- si vous avez une concentration très élevée de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D).
- si vous avez de graves troubles de la fonction rénale (insuffisance rénale sévère).
- si vous devez rester alité(e) pendant une longue période (par exemple, après une opération orthopédique).
- en cas d'administration simultanée d'autres médicaments contenant de la vitamine D.
- si vous êtes hypersensible au principe actif, la vitamine D3, ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?

À fortes doses, toutes les vitamines D sont nocives.

Lors de la prise de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI, il convient donc d'éviter

- la prise incontrôlée - sans prescription médicale - de doses excessives de vitamine D pendant plusieurs mois ou plusieurs années, en particulier en cas de prise simultanée de calcium et/ou de nutriments vitaminés.



- l'administration de comprimés supplémentaires après des apports de vitamines à hautes doses (fortes doses de vitamine D à intervalles rapprochés).

Soyez attentif aux signes possibles de surdosage (tels que fatigue, envie de dormir, maux de tête, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée suivie de constipation, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, augmentation de la sensation de soif, urine abondante).

La prudence est de mise chez les patients âgés, en cas de troubles du métabolisme du calcium, de maladies rénales, de taux élevé de phosphate dans le sang, d'alitement, de maladies cardiaques, de maladie inflammatoire avec petits nodules de tissu conjonctif (sarcoïdose), de maladies de la thyroïde et en cas de prise de certains médicaments diurétiques (dérivés de la benzothiadiazine). Dans ces cas, il convient de consulter le médecin.

Enfants et adolescents

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Utilisation de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cela vaut en particulier en cas de prise/d'utilisation de:

- médicaments inducteurs des enzymes hépatiques tels que la rifampicine, l'isoniazide, les anticonvulsivants (p.ex., la phénytoïne) ou les barbituriques.
- médicaments ayant un effet sur le cœur ou les reins, par exemple, les glycosides cardiaques (comme la digoxine) ou les diurétiques (comme les diurétiques thiazidiques).
- médicaments contenant de la vitamine D3 ou des substances similaires à la vitamine D (comme le calcitriol), ou si vous consommez des aliments riches en vitamine D, comme certains types de lait enrichi en vitamine D3.
- certains médicaments destinés au traitement des infections fongiques (kétoconazole, itraconazole).
- médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, tels que les barbituriques ou d'autres antiépileptiques (p.ex., carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone).
- glucocorticostéroïdes («cortisone», «stéroïde») comme l'hydrocortisone ou la prednisolone.
- médicaments destinés à réduire le taux de cholestérol dans le sang (p.ex., cholestyramine ou colestipol).
- médicaments qui entraînent une mauvaise absorption des graisses par l'organisme, comme l'orlistat, la colestyramine ou l'huile de paraffine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Un surdosage prolongé de vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car l'hypercalcémie (augmentation de la concentration de calcium dans le sang) qui en résulte peut entraîner une maladie congénitale du cœur et des yeux chez l'enfant, ainsi qu'un retard physique et mental. Pendant la grossesse, la vitamine D ne doit donc être utilisée que sur indication stricte et sous surveillance médicale, et seulement à la dose strictement nécessaire pour combler la carence en vitamine D. En raison des données scientifiques encore limitées sur la concentration de 25 000 UI, la prise de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI n'est pas recommandée pendant la grossesse; il convient d'utiliser de préférence des concentrations inférieures plus faciles à contrôler.



Allaitement

La vitamine D3 et ses métabolites passent dans le lait maternel. En raison des données scientifiques encore limitées, la prise de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI n'est pas recommandée pendant l'allaitement; il convient d'utiliser de préférence des concentrations inférieures plus faciles à contrôler.

Comment utiliser vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?

Traitement d'une carence en vitamine D chez les adultes

La posologie doit être déterminée au cas par cas par le médecin traitant en fonction de l'ampleur de la carence en vitamine D.

Traitement initial chez les adultes

Carence sévère en vitamine D: Dose initiale unique de 4 capsules de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI. Il est également possible de prendre 1 capsule de vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI une fois par semaine pendant 4 semaines. Votre médecin évaluera le besoin de doses supplémentaires en fonction de la variation du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale.

Carence légère en vitamine D: Selon la concentration initiale de vitamine D, dose unique de 2–4 capsules de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI. Il est également possible de prendre 1 capsule de vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI une fois par semaine pendant 2 à 4 semaines.

Traitement initial d'une carence en vitamine D chez les adolescents à partir de 12 ans

Dose initiale unique de 2 capsules de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI. Il est également possible de prendre 1 capsule de vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI une fois par semaine pendant 2 semaines.

Votre médecin évaluera le besoin de doses supplémentaires en fonction de la sévérité de la carence en vitamine D et de la variation du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale. Après le traitement initial, mettre en place un traitement d'entretien aux doses habituelles pour la prévention d'une carence en vitamine D.

Traitement d'entretien

Après normalisation de la concentration, mettre en place un traitement d'entretien aux doses habituelles pour la prévention d'une carence en vitamine D. Chez les patients de plus de 60 ans, Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI peut être pris une fois par mois. Chez les patients plus jeunes, il convient de choisir une concentration appropriée afin d'atteindre une dose quotidienne d'environ 600 UI.

Prévention en cas de risque identifiable de carence en vitamine D chez l'adulte en bonne santé sans trouble de l'absorption

Chez les adultes > 60 ans, la prévention est possible aussi avec la concentration de 25'000 UI. La posologie correspondante est de 1 capsule une fois par mois.

Prévention en cas de risque identifiable de carence en vitamine D par malabsorption chez l'adulte

1 capsule une fois par semaine.

Instructions posologiques particulières

Enfants et adolescents

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Un ajustement de la dose en fonction de l'âge n'est pas nécessaire. Il convient toutefois de tenir compte d'une éventuelle détérioration de la fonction rénale liée à l'âge.

Insuffisance rénale



Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère. En revanche, les taux de calcium et de phosphate doivent être surveillés chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée.

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir «Quand Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI ne doit-il pas être pris?»).

Insuffisance hépatique

Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire.

Mode d'administration

Les capsules molles doivent être avalées entières avec suffisamment d'eau. Vous ne devez pas croquer les capsules molles.

Veuillez 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 ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI et prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes suivants de réaction allergique sévère:

- Gonflement des lèvres, de la gorge, du visage ou de la langue
- Éruption cutanée
- Difficultés à respirer

Des démangeaisons, des éruptions cutanées et de l'urticaire peuvent apparaître.

Les effets indésirables sont généralement la conséquence d'un surdosage. Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, arrêtez de le prendre et contactez votre médecin. Un surdosage entraîne une augmentation des taux de calcium et de phosphate dans le sang et l'urine, ce qui provoque des dépôts de calcium dans les tissus, notamment dans les reins et les vaisseaux sanguins.

Les symptômes d'une intoxication sont peu spécifiques. Il s'agit par exemple des symptômes suivants: Nausées, vomissements, diarrhée suivie d'une constipation, perte d'appétit, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, envie de dormir, azotémie (augmentation du taux d'azote dans le sang), soif intense, besoin accru d'uriner 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

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière et hors de la 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 Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI?

Principes actifs

1 capsule molle de Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI contient 625 µg de cholécalférol correspondant à 25'000 UI de vitamine D3.



Excipients

Contenu de la capsule

Butylhydroxytoluène (BHT; E 321), triglycérides à chaîne moyenne.

Enveloppe de la capsule

Gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E 171), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

68434 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vitamine D3 Sandoz eco 25000 UI Emballages de 4, 8 et 12 capsules molles

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

