

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.

D3 VitaCaps Capsules molles

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que D3 VitaCaps et quand doit-il être utilisé?

D3 VitaCaps Capsules molles contient du cholécalciférol, ce qui correspond à la vitamine D3. La vitamine D3 aide principalement l'intestin à absorber le calcium et est, par conséquent, nécessaire à la constitution et au maintien de la masse osseuse.

D3 VitaCaps est utilisé pour les indications suivantes:

- pour le traitement de la carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans;
- en prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes de plus de 60 ans;
- en prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes présentant un risque identifiable de développer une maladie liée à une carence en vitamine D associée à une absorption réduite des nutriments (malabsorption).

Selon prescription du médecin.

Quand D3 VitaCaps ne doit-il pas être pris?

D3 VitaCaps ne doit pas être pris:

- si vous souffrez d'une maladie associée à une élévation du taux de calcium dans le sang ou les urines (hypercalcémie et/ou hypercalciurie),
- si vous avez une prédisposition à la formation de calculs rénaux contenant du calcium (lithiase rénale),
- si vous souffrez d'une défaillance rénale sévère,
- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme des hormones parathyroïdiennes (pseudohypoparathyroïdie),
- si vous présentez un taux élevé de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D),
- si vous êtes allergique ou hypersensible au cholécalciférol ou à un autre composant de ce médicament (voir «Que contient D3 VitaCaps ?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de D3 VitaCaps?

Toutes les vitamines D peuvent nuire à la santé si elles sont prises à hautes doses. Évitez de prendre des doses très élevées de vitamine D pendant plusieurs mois ou années, en particulier simultanément à la prise de calcium et/ou en cas d'alimentation riche en vitamines. En cas de traitement prolongé par D3 VitaCaps, les taux de calcium dans le sang et les urines ainsi que la fonction rénale doivent être surveillés.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution:

- en cas de troubles du métabolisme du calcium et du phosphate,
- si vous êtes actuellement traité par des dérivés de benzothiadiazine (pour stimuler l'excrétion d'urine) ou des glycosides cardiotoniques (pour le traitement de maladies cardiaques),
- si vous souffrez d'insuffisance rénale,



- en cas de maladies cardiaques, d'artériosclérose ou de calculs rénaux,
- chez les patients alités ou immobilisés,
- en cas de maladie inflammatoire caractérisée par de petits nodules de tissu conjonctif (sarcoïdose).

Si vous utilisez d'autres médicaments contenant de la vitamine D en automédication ou si ces médicaments vous ont été prescrits, la dose de vitamine D de D3 VitaCaps doit être prise en considération. Informez votre médecin de toute éventuelle prise de vitamine D ou de calcium en supplément.

Informez votre médecin si vous prenez de la colestyramine, du colestipol (utilisé pour faire baisser le taux de cholestérol), de l'orlistat ou des laxatifs contenant de la paraffine. La phénytoïne, les barbituriques (utilisés pour le traitement de l'épilepsie), la rifampicine, l'actinomycine, les antifongiques imidazolés ainsi que les glucocorticoïdes (les hormones stéroïdes comme l'hydrocortisone ou la prednisolone) peuvent réduire l'effet de la vitamine D3. Les glycosides cardiaques (pour stimuler la fonction cardiaque) ou les diurétiques (pour stimuler l'excrétion d'urine) peuvent entraîner une augmentation significative des taux de calcium dans le sang et les urines. L'élévation de la concentration de calcium peut augmenter la toxicité des glycosides cardiotoniques et provoquer des arythmies cardiaques (rythme cardiaque anormal ou irrégulier).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

En cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines, aucune mesure de précaution particulière n'est requise.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

D3 VitaCaps peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

D3 VitaCaps ne doit pas être prescrit chez les femmes enceintes.

Au cours de la grossesse, un surdosage en vitamine D doit être évité car

une hypercalcémie prolongée (une élévation du taux de calcium dans le sang) peut provoquer un handicap physique et mental, une maladie cardiaque congénitale ainsi qu'une maladie oculaire chez l'enfant.

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel. En raison des données scientifiques encore limitées, la prise de D3 VitaCaps n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Pendant cette période, seules des préparations contenant de faibles doses de vitamine D doivent être utilisées.

Comment utiliser D3 VitaCaps?

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 d'une carence en vitamine D

Adultes:

En cas de carence sévère en vitamine D: 6 capsules molles en dose unique. Il est également possible de prendre une capsule molle une fois par semaine pendant 6 semaines. En cas de carence légère en vitamine D: selon la valeur initiale du taux de vitamine D, 2 à 4 capsules molles en dose unique. Il est également possible de prendre une capsule molle une fois par semaine pendant 2 à 4 semaines.

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



Adolescents (12 à 18 ans):

2 capsules molles en dose unique. Il est également possible de prendre une capsule molle une fois par semaine pendant 1 à 2 semaines.

Votre médecin évaluera la nécessité d'administrer des doses supplémentaires selon la sévérité de la carence en vitamine D et selon 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 dans la prévention d'une carence en vitamine D doit être instauré.

Prévention d'une carence en vitamine D

Adultes de plus de 60 ans: 1 capsule de D3 VitaCaps une fois par mois.

Adultes présentant un risque identifiable de développer une maladie liée à une carence en vitamine D associée à une absorption réduite des nutriments (malabsorption): 1 capsule de D3 VitaCaps une fois par semaine.

Instructions posologiques particulières

Enfants: En raison des données scientifiques encore limitées, la prise de D3 VitaCaps n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

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

Insuffisance rénale:

Chez les patients souffrant d'une légère insuffisance rénale, aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée, il convient, en revanche, de contrôler les taux de calcium et de phosphate.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère, D3 VitaCaps ne doit pas être utilisé (voir «Quand D3 VitaCaps ne doit-il pas être pris ?»).

Insuffisance hépatique:

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration

Prendre une capsule molle de D3 VitaCaps avec suffisamment d'eau.

Quels effets secondaires D3 VitaCaps peut-il provoquer?

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des démangeaisons, une éruption cutanée et une urticaire apparaissent rarement.

Les effets indésirables sont généralement le résultat d'un surdosage de Vitamine D.

Un surdosage entraîne une augmentation du taux de phosphate dans le sang et les urines ainsi qu'une augmentation du taux de calcium dans le sang, ce qui peut provoquer des dépôts de calcium dans les tissus, en particulier dans les reins (calculs rénaux et calcification rénale) et les vaisseaux.

Les symptômes d'une intoxication sont peu caractéristiques et peuvent se manifester comme suit: faiblesse, fatigue, somnolence, irritabilité, perte d'appétit, maux de tête, vertiges, tintements ou sifflements dans les oreilles (acouphènes), troubles de la mobilité (ataxie), troubles du rythme cardiaque (arythmies), sensation de soif ou sécheresse buccale, goût métallique, nausées, vomissements, crampes abdominales, début de diarrhée puis constipation, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, taux élevé d'azote dans le sang (azotémie), besoin d'uriner plus important (polyurie). Dans les cas graves, on peut aussi observer une déshydratation, des déséquilibres des sels contenus dans le sang ou d'autres fluides corporels (p.ex. sodium, potassium, calcium, chlorure et bicarbonate) (déséquilibres électrolytiques), une acidification du sang (acidose) et des troubles de la conscience. Le surdosage chronique peut provoquer une rhinorrhée (nez qui coule), des démangeaisons, une baisse de la libido, des dépôts de calcium dans le



parenchyme rénal et les tubules rénaux (néphrocalcinose), une détérioration de la fonction rénale, une ostéoporose (maladie qui fragilise les os), une perte de poids, une baisse du nombre de globules rouges (anémie), une accumulation de sels de calcium (calcifications), une inflammation du pancréas provoquant de fortes douleurs dans l'abdomen et le dos (pancréatite) et des crises convulsives.

L'hypercalcémie liée à la prise chronique de fortes doses de vitamine D3 peut perdurer pendant plusieurs mois, en raison de l'accumulation de cette substance dans l'organisme.

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, ne prenez plus ce médicament et contactez votre médecin.

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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-30 °C) et à l'abri de la lumière. Conserver hors de portée des enfants.

Que contient D3 VitaCaps?

Principes actifs

Chaque capsule molle contient 0,6 mg de cholécalciférol, ce qui correspond à 24 000 U.I. de vitamine D3.

Excipients

Triglycérides à chaîne moyenne, butylhydroxytoluène (E321), carraghénanes (E407), monohydrogénophosphate de sodium, amidon modifié, glycérol (E422), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

68197 (Swissmedic)

Où obtenez-vous D3 VitaCaps? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes contenant 4 capsules molles (B)

Boîtes contenant 6 capsules molles (B)

Boîtes contenant 8 capsules molles (B)

Boîtes contenant 12 capsules molles (B)

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

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

