

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 Spirig HC® 20 000 U.I., capsules molles

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Vitamine D3 Spirig HC 20'000 et quand doit-il être utilisé?

Vitamine D3 Spirig HC 20'000 consiste en des capsules molles contenant du cholécalciférol (vitamine D3). Vitamine D3 Spirig HC 20'000 U.I. 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. En cas de carences, l'organisme a besoin de plus de vitamine D que d'habitude.

Vitamine D3 Spirig HC 20'000 est utilisé dans les indications suivantes: Traitement de la carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans

Prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes jusqu'à 60 ans et les adolescents à partir de 12 ans.

Selon prescription du médecin.

Quand Vitamine D3 Spirig HC 20'000 ne doit-il pas être pris?

Vitamine D3 Spirig HC 20'000 ne doit pas être utilisé

- 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 présentez une concentration élevée de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D)
- si vous avez tendance à former des calculs rénaux contenant du calcium
- si vous souffrez d'un trouble grave de la fonction rénale (insuffisance rénale sévère)
- en cas de pseudohypoparathyroïdie (trouble génétique des taux de parathormone)
- si vous devez rester alité pendant une longue période (par ex. après des opérations orthopédiques)
- en même temps que d'autres médicaments contenant de la vitamine D
- si vous êtes hypersensible à la substance vitamine D3 ou à l'un des excipients

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vitamine D3 Spirig HC 20'000?

Toutes les vitamines D sont nocives à hautes doses.

Pour cette raison, pendant la prise de vitamine D3 Spirig HC 20'000, 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).

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.

Enfants et adolescents

Les capsules molles de Vitamine D3 Spirig HC 20'000 ne doivent pas être administrés chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque d'aspiration.

Utilisation de Vitamine D3 Spirig HC 20'000 avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien 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).

Ce médicament contient 10 mg de sorbitol par capsule.

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 Spirig HC 20'000 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez toujours conseil à votre médecin ou pharmacien avant la prise de tout médicament.

Un surdosage de vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car une hypercalcémie (élévation de la concentration de calcium dans le sang) prolongée peut provoquer un handicap physique et mental ainsi que des maladies congénitales du cœur et des yeux chez l'enfant. Compte tenu des données scientifiques encore limitées concernant Vitamine D3 Spirig HC 20'000, la prise de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel. Compte tenu des données scientifiques encore limitées, la prise de Vitamine D3 Spirig HC 20'000 est déconseillée pendant l'allaitement.

Comment utiliser Vitamine D3 Spirig HC 20'000?

Traitement de la carence en vitamine D



Adultes:

- Traitement initial d'une carence légère en vitamine D: en fonction du taux initial de vitamine D, 2 à 5 capsules molles de Vitamin D3 Spirig HC 20'000 peuvent être administrées en une seule prise. Il est également possible d'administrer 20'000 UI une fois par semaine pendant 2 à 5 semaines.
- Traitement initial d'une carence sévère en vitamine D: 8 capsules molles de Vitamin D3 Spirig HC 20'000 en une seule prise. Il est également possible d'administrer 20'000 UI une fois par semaine pendant 8 semaines.

Votre médecin évaluera la nécessité de doses supplémentaires en fonction de l'évolution du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale. Après le traitement initial, un traitement d'entretien aux doses habituelles doit être instauré afin de prévenir une carence en vitamine D.

- Traitement d'entretien: 1 capsule molle une fois par mois.

Adolescents à partir de 12 ans

- 3 capsules molles de Vitamine D3 Spirig HC 20'000 en une seule prise comme dose initiale. Votre médecin évaluera la nécessité de doses supplémentaires en fonction de la gravité de la carence en vitamine D et de l'évolution du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale. Après le traitement initial, un traitement d'entretien aux doses habituelles doit être instauré pour prévenir une carence en vitamine D.
- Traitement d'entretien: 1 capsule molle une fois par mois.

Instructions posologiques particulières

Enfants

Les capsules molles Vitamine D3 Spirig HC 20'000 ne doivent pas être administrées aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est 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

Les capsules molles de Vitamine D3 Spirig HC 20'000 ne doivent pas être utilisées chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (voir «Quand Vitamine D3 Spirig HC 20'000 ne doit-il pas être pris?»).

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration

Prenez les capsules molles entières avec suffisamment d'eau. Ne les mâchez pas.

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.

Quels effets secondaires Vitamine D3 Spirig HC 20'000 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 20'000, 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 remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière. Conserver 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 Spirig HC 20'000?

Principes actifs

1 capsule molle de Vitamine D3 Spirig HC 20'000 U.I. contient 500 µg de cholécalférol, soit l'équivalent de 20'000 U.I. de vitamine D₃.

Excipients:

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne, butylhydroxyanisole (E320), butylhydroxytoluène (E321).

Enveloppe de la capsule

Gélatine, glycérol (E422), solution de sorbitol partiellement déshydraté, érythrosine (E127), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69998 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vitamine D3 Spirig HC 20'000? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vitamine D3 Spirig HC 20'000 UI: boîtes de 4 et 12 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

