

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage, vous y trouverez tous les renseignements importants concernant 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 ou de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vi-De 3[®] dose par mois, solution buvable en récipient unidose

VERFORA SA

Qu'est-ce que Vi-De 3 dose par mois et quand doit-il être utilisé?

Vi-De 3 dose par mois est une solution alcoolique de cholécalciférol (vitamine D3).

Vi-De 3 dose par mois est utilisé pour

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

Quand Vi-De 3 dose par mois ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Vi-De 3 dose par mois si vous:

- souffrez d'une maladie associée à une élévation déjà présente du taux de calcium dans le sang ou dans l'urine (hypercalcémie et/ou hypercalciurie) ou si une telle maladie est nouvellement diagnostiquée;
- avez tendance à développer des calculs rénaux calciques (lithiase rénale);
- souffrez d'une insuffisance rénale sévère ou de troubles de l'élimination rénale;
- souffrez d'une maladie de la glande thyroïde (pseudohypoparathyroïdie);
- présentez une concentration élevée de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D);
- êtes immobilisé pendant longtemps (p.ex. en cas de maladie squelettique nécessitant un alitement ou après une chirurgie orthopédique correctrice);
- prenez en même temps d'autres médicaments contenant de la vitamine D;
- êtes allergique (hypersensible) au principe actif, le cholécalciférol (vitamine D3), ou à l'un des excipients (voir «Que contient Vi-De 3 dose par mois?»).

Ne pas utiliser chez les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vi-De 3 dose par mois?

Toutes les vitamines D sont nocives à des doses élevées.

La prudence est recommandée en cas de maladies des reins telles qu'une insuffisance rénale légère à modérée et de troubles du métabolisme du calcium. Dans ces cas-là, il convient de consulter un médecin.

Contactez également votre médecin si vous prenez Vi-De 3 dose par mois pendant plusieurs mois. Votre médecin surveillera vos valeurs sanguines et urinaires. Cette surveillance est particulièrement importante chez les patients âgés, chez les patients présentant une insuffisance rénale ainsi qu'en cas de traitement simultané par des glycosides cardiotoniques (pour stimuler la fonction cardiaque) et des diurétiques (pour stimuler l'élimination urinaire).

La prise simultanée de Vi-De 3 dose par mois et de calcium doit se faire uniquement sous contrôle médical.



Lors de l'utilisation de Vi-De 3 dose par mois, il faut veiller à ne pas prendre d'autres médicaments contenant de la vitamine D ou d'aliments enrichis en vitamine D (p.ex. du lait ou des matières grasses enrichis en vitamine D).

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant de la cholestyramine, du colestipol (anti-cholestérol) ou de l'orlistat (pour diminuer l'absorption des graisses alimentaires) ainsi que des laxatifs contenant de la paraffine (ou d'autres préparations à base d'huile minérale), de la phénytoïne ou des barbituriques (contre l'épilepsie), de la rifampicine (antibiotique pour le traitement de la tuberculose) ou des glucocorticoïdes (contre les inflammations et les allergies).

Ce médicament contient 2,6 g d'alcool (éthanol) par récipient unidose de 5 ml. La quantité en 5 ml de ce médicament équivaut à 0,65 dl de bière ou 0,26 dl de vin.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lors de la prise de 1 à 2 récipients unidose en une dose:

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes.

Lors de la prise de 3 récipients unidose ou plus en une dose:

L'alcool contenu dans cette préparation est susceptible d'affecter les enfants. Ces effets peuvent inclure la somnolence et des changements de comportement. Cela peut également affecter leur capacité à se concentrer et à participer à des activités physiques. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Elle pourrait en effet altérer votre jugement et votre rapidité de réaction.

Chez l'enfant et l'adolescent, Vi-De 3 dose par mois n'a pas été étudié et ne doit pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une maladie du foie, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Vi-De 3 dose par mois 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. La vitamine D ne doit donc être utilisée pendant la grossesse qu'en cas d'indication stricte et la dose ne doit pas dépasser celle qui est nécessaire pour combler la carence. Compte tenu des données scientifiques encore limitées concernant Vi-De 3 dose par mois, 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 Vi-De 3 dose par mois est déconseillée pendant l'allaitement.

Comment utiliser Vi-De 3 dose par mois?

Traitement de la carence en vitamine D



Adultes:

- **En cas de carence sévère en vitamine D:** dose initiale de 6 flacons de Vi-De 3 dose par mois en une dose unique. Après le traitement initial, un traitement d'entretien aux posologies usuelles pour la prévention d'une carence en vitamine D doit être instauré.
- **En cas de carence légère en vitamine D:** selon la valeur initiale du taux de vitamine D, 2 à 4 flacons de Vi-De 3 dose par mois en une dose unique peuvent être administrés. Votre médecin évaluera la nécessité d'administrer des doses supplémentaires selon l'évolution du taux de vitamine D après la prise de la dose initiale. Après normalisation du taux, un traitement d'entretien aux posologies usuelles pour la prévention de la carence en vitamine D doit être instauré.

Prévention d'une carence en vitamine D

Adultes de plus de 60 ans: 1 flacon de Vi-De 3 dose par mois une fois par mois.

Adultes présentant un risque identifiable de carence de vitamine D liée à une absorption réduite des nutriments (malabsorption): 1 flacon de Vi-De 3 dose par mois une fois par semaine.

Instructions posologiques particulières

Enfants et adolescents: compte tenu des données scientifiques encore limitées, la prise de Vi-De 3 dose par mois est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans. En raison de la teneur en alcool, la prise de Vi-De 3 dose par mois est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 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: aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère. En revanche, il convient de surveiller les taux de calcium et de phosphate chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée. Vi-De 3 dose par mois ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir «Quand Vi-De 3 dose par mois ne doit-il pas être pris?»).

Insuffisance hépatique: aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration

Verser la totalité du contenu du flacon de Vi-De 3 dose par mois dans un verre, diluez la solution avec de l'eau et buvez immédiatement le mélange, afin d'éviter une perte du principe actif.

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, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Vi-De 3 dose par mois peut-il provoquer?

Aucun effet secondaire de Vi-De 3 dose par mois n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.

Les effets indésirables sont la conséquence d'un surdosage. Un surdosage entraîne une augmentation des taux de calcium et de phosphate dans le sang et l'urine, ce qui peut provoquer des dépôts de calcium dans les tissus, surtout dans les reins et les vaisseaux. Les symptômes d'une intoxication sont peu caractéristiques et peuvent se manifester sous forme de nausées, vomissements, diarrhée dans un premier temps, suivie de constipation, anorexie, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, somnolence, azotémie (augmentation du taux d'azote dans le sang), forte sensation de soif et augmentation de l'élimination d'urine.

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?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Vi-De 3 dose par mois?

Principe actif

Vi-De 3 dose par mois contient le cholécalciférol (vitamine D3) en tant que principe actif. 1 flacon de 5 ml de solution buvable contient 600 µg de cholécalciférol, équivalent à 24 000 U.I. de vitamine D3 (1 ml contient 4 800 U.I.).

Excipients

Polysorbate 20, eau purifiée, glycérol, éthanol.

Vi-De 3 dose par mois contient 65% vol. d'alcool.

Numéro d'autorisation

65698 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vi-De 3 dose par mois? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

Boîte contenant un flacon de 5 ml

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Conditionnement multiple de trois flacons de 5 ml

Conditionnement multiple de six flacons de 5 ml

Titulaire de l'autorisation

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

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

