

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.

Dekristol 20.000 I.E.

Dermapharm AG

L'efficacité et la sécurité de Dekristol 20.000 I.E. n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Dekristol 20.000 I.E. repose sur celle de Vitamin D3 acis 20.000 I.E. Weichkapseln qui contient le même principe actif, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en mai 2022.

Qu'est-ce que Dekristol 20.000 I.E. et quand doit-il être utilisé?

Dekristol 20.000 I.E. contient de la vitamine D₃ (connue également sous le nom de cholécalciférol) permettant la régulation de l'absorption et du métabolisme du calcium et de la fixation du calcium dans le tissu osseux.

Dekristol 20.000 I.E. est utilisé pour le traitement initial des carences en vitamine D cliniquement pertinentes chez l'adulte.

Selon prescription du médecin.

Quand Dekristol 20.000 I.E. ne doit-il pas être pris?

Dekristol 20.000 I.E. ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au cholécalciférol, à l'arachide, au soja ou à l'un des autres excipients de ce médicament
- si vous souffrez d'hypercalcémie (concentration élevée de calcium dans le sang)
- si vous avez une hypercalciurie (concentration élevée de calcium dans l'urine)
- si vous avez une maladie pouvant entraîner une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie
- si vous avez une hypervitaminose D (hautes concentrations de vitamine D dans le sang)
- en cas de pseudohypoparathyroïdie (déséquilibre de la parathormone)
- si vous avez des calculs rénaux ou des dépôts de calcium dans les reins ou en cas d'altération de votre fonction rénale
- si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent de la vitamine D (p.ex. préparations multivitaminées).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dekristol 20.000 I.E.?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Dekristol 20.000 I.E.

- si vous avez tendance à la formation de calculs rénaux contenant du calcium
- si vous présentez des troubles de l'excrétion urinaire du calcium et du phosphate. Dans ce cas, l'effet du traitement sur les taux sanguins et urinaires de calcium et de phosphate doit être surveillé.
- si vous prenez des médicaments utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire (dérivés de la benzothiadiazine) ou si votre mobilité est fortement limitée, car il existe dans ces cas un risque d'hypercalcémie (concentration élevée de calcium dans le sang) et d'hypercalciurie (concentration élevée de calcium dans l'urine).
- si vous souffrez de sarcoïdose (une maladie spécifique qui attaque le tissu conjonctif des poumons, de la peau et des articulations) ou d'une autre maladie granulomateuse (inflammation chronique



caractérisée par un amas de cellules formant de petits nodules) en raison du risque de conversion accrue de la vitamine D en sa forme active.

Dans ces cas, votre médecin doit surveiller votre taux de calcium dans le sang et l'urine.

Pendant un traitement au long cours par Dekristol 20.000 I.E. à des doses quotidiennes de plus de 1 000 U.I., les taux de calcium et de phosphate dans le sang et l'urine doivent être surveillés régulièrement et la fonction rénale doit être contrôlée. Ces contrôles sont particulièrement importants chez les patients présentant des facteurs favorisant une hypercalcémie (voir ci-dessus) ou en cas de traitement simultané par des glycosides cardiaques (médicaments utilisés pour favoriser le fonctionnement du muscle cardiaque) ou par des diurétiques (médicaments utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire). Le traitement doit être arrêté en cas de concentration élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans l'urine (hypercalciurie). La dose doit être réduite ou le traitement doit être interrompu en présence de signes d'une diminution de la fonction rénale.

Pendant le traitement par Dekristol 20.000 I.E., il faut veiller à ne pas prendre d'autres médicaments contenant de la vitamine D ou des aliments fortement enrichis en vitamine D.

La prise simultanée des médicaments suivants peut altérer l'effet de Dekristol 20.000 I.E.:

- phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie) ou barbituriques (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil ainsi que pour l'anesthésie)
- glucocorticoïdes (médicaments utilisés pour traiter certaines maladies allergiques)
- rifampicine et isoniazide (médicaments utilisés pour traiter la tuberculose)
- cholestyramine (médicament utilisé pour faire baisser le taux de cholestérol), laxatifs contenant de la paraffine liquide
- orlistat (médicament utilisé pour traiter le surpoids)
- actinomycine (médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer)
- imidazolés (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)

La prise simultanée des médicaments suivants peut renforcer l'effet/les effets secondaires de Dekristol 20.000 I.E.:

- métabolites ou analogues de la vitamine D (p.ex. calcitriol):

L'association avec Dekristol 20.000 I.E. est à éviter.

- médicaments qui stimulent l'excrétion urinaire (diurétiques thiazidiques):

La réduction de l'élimination rénale du calcium peut entraîner une augmentation de la concentration de calcium dans le sang (hypercalcémie). Par conséquent, il convient de surveiller les taux de calcium dans le sang et l'urine lors d'un traitement au long cours.

La prise simultanée de Dekristol 20.000 I.E. peut augmenter le risque d'effets secondaires des médicaments suivants:

- glycosides cardiaques (médicaments utilisés pour favoriser le fonctionnement du muscle cardiaque):

Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être accru en raison de l'augmentation du taux de calcium dans le sang pendant le traitement à base de vitamine D. Dans ces cas, le médecin traitant doit effectuer une surveillance de l'ECG et un contrôle des concentrations de calcium dans le sang et l'urine et du taux de médicament dans le sang.

- Antiacides (médicaments utilisés pour neutraliser les acides dans l'estomac) ou autres préparations contenant du magnésium:

Les préparations contenant du magnésium ne doivent pas être prises pendant un traitement par Dekristol 20.000 I.E., car il existe un risque d'augmentation du taux de magnésium dans le sang.



Dekristol 20.000 I.E. contient de l'huile d'arachide. Ce médicament ne doit pas être pris si vous êtes hypersensible (allergique) à l'arachide ou au soja.

Effet de Dekristol 20.000 I.E. sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Dekristol 20.000 I.E. ne devrait cependant pas avoir d'influence sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

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

Dekristol 20.000 I.E. peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse et l'allaitement, ce produit fortement dosé n'est pas recommandé et un produit plus faiblement dosé doit être utilisé. Un apport suffisant en vitamine D est nécessaire pendant la grossesse et l'allaitement. L'apport quotidien en vitamine D recommandé pendant la grossesse et l'allaitement est seulement d'environ 600 U.I. selon les directives nationales.

Grossesse

Un surdosage en vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retard physique et mental, une sténose aortique supra-auriculaire (malformation cardiaque qui survient avant la naissance) et une rétinopathie de l'enfant (une maladie affectant la rétine de l'œil). Les études chez l'animal ont révélé un effet toxique sur la reproduction suite à l'administration de hautes doses de vitamine D.

Allaitement

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel. Chez le nourrisson, un surdosage par cette voie n'a pas été observé. Ceci doit toutefois être pris en compte lors de l'administration supplémentaire de vitamine D au nourrisson. Le traitement par la vitamine D à hautes doses n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Dekristol 20.000 I.E.?

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.

Ce médicament est pris par voie orale. Les capsules doivent être avalées avec une quantité suffisante de liquide, de préférence avec le repas principal de la journée.

La dose recommandée est la suivante:

Dose recommandée: 1 capsule une fois par semaine (équivalent à 20 000 U.I.)

Après le premier mois de traitement, l'administration de doses plus faibles peut être envisagée en fonction des taux sériques de 25-hydroxycholecalciférol (25[OH]D) souhaités, de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement. Il est également possible de suivre les recommandations posologiques nationales concernant le traitement d'une carence en vitamine D. La durée d'utilisation est, en fonction de la décision du médecin, généralement limitée à un mois de traitement.

Utilisation par des patients présentant des troubles de la fonction hépatique

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique.

Utilisation par des patients présentant des troubles de la fonction rénale



Les patients présentant une altération de la fonction rénale doivent utiliser Dekristol 20.000 I.E. uniquement avec prudence (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dekristol 20.000 I.E.?»).

Dekristol 20.000 I.E. ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction rénale (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dekristol 20.000 I.E.?»).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Dekristol 20.000 I.E. ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans étant donné qu'ils ne sont éventuellement pas en mesure d'avalier les capsules molles et pourraient donc s'étouffer. En l'absence de données, l'administration de Dekristol 20.000 I.E. n'est pas recommandée chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans.

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.

Si vous avez pris plus de Dekristol 20.000 I.E. que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Dekristol 20.000 I.E. que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin.

Les symptômes d'un surdosage sont peu caractéristiques et se traduisent par des nausées, des vomissements, souvent des diarrhées dans un premier temps et ensuite une constipation, par un manque d'appétit, une inertie, des maux de tête, des douleurs musculaires et articulaires, des arythmies (battements cardiaques irréguliers), une pancréatite, une azotémie (concentration élevée d'azote dans le sang), une augmentation de la sensation de soif, une fréquence accrue du besoin d'uriner, et en phase finale, par une déshydratation.

Interrogez votre médecin concernant les autres signes d'un surdosage en vitamine D.

Votre médecin prendra alors les mesures nécessaires.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous oubliez de prendre Dekristol 20.000 I.E.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dekristol 20.000 I.E.

Si vous arrêtez trop tôt de prendre Dekristol 20.000 I.E., vos troubles peuvent à nouveau s'aggraver ou réapparaître.

Quels effets secondaires Dekristol 20.000 I.E. peut-il provoquer?

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

Arrêtez de prendre Dekristol 20.000 I.E. et informez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des signes suivants de *réaction allergique sévère*:

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- éruption d'urticaire et difficultés à respirer.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Concentration élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie) et concentration élevée de calcium dans l'urine (hypercalciurie).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles gastro-intestinaux, tels que constipation, ballonnements, nausées, douleurs abdominales et diarrhée.

L'huile d'arachide peut provoquer des réactions allergiques.

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?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Dekristol 20.000 I.E. doit être utilisé dans les 2 ans après ouverture du flacon, il ne doit toutefois pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Blister/Flacon en verre brun: conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Flacon en verre brun: conserver le récipient fermé.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient Dekristol 20.000 I.E. ?

Dekristol 20.000 I.E. se présente sous forme de capsules en gélatine molle, transparentes, de forme ronde et de couleur jaune pâle.

Principes actifs

1 capsule molle contient 500 microgrammes de cholécalciférol (équivalent à 20 000 U.I. de vitamine D₃) sous forme de solution huileuse de cholécalciférol.

Excipients

Huile d'arachide raffinée, gélatine, glycérol à 85 %, triglycérides à chaîne moyenne, eau purifiée, tout-rac- α -tocophérol.

Numéro d'autorisation

68261 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dekristol 20.000 I.E.? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dekristol 20.000 I.E. est disponible en emballages blister de 3, 4, 6 et 14 capsules molles.

Dekristol 20.000 I.E. est disponible en flacons de verre brun de 14 capsules molles.



Titulaire de l'autorisation

Dermapharm AG, Hünenberg.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: octobre 2022

