

## **Notice : Information du patient**

Vitamine D Sandoz 25.000 UI capsules molles

Vitamine D Sandoz 50.000 UI capsules molles

cholécalfiférol (vitamine D3)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Vitamine D Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vitamine D Sandoz
3. Comment prendre Vitamine D Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vitamine D Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vitamine D Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Vitamine D Sandoz contient du cholécalfiférol (vitamine D). La vitamine D aide l'organisme à absorber le calcium et renforce la formation osseuse.

Ce médicament est recommandé pour le traitement initial d'une carence en vitamine D cliniquement pertinente (taux sérique < 25 nmol/l [ $< 10$  ng/ml]) chez les adultes.

Vitamine D Sandoz est indiqué chez les adultes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vitamine D Sandoz ?**

#### **Ne prenez jamais Vitamine D Sandoz**

- si vous êtes allergique au cholécalfiférol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans l'urine (hypercalciurie)
- si vous avez des troubles rénaux sévères (insuffisance rénale sévère)
- si vous avez un taux élevé de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D)
- si vous avez des calculs rénaux ou des dépôts de calcium dans les reins

#### **Avertissements et précautions**

Ne prenez pas plus de Vitamine D Sandoz que ce que votre médecin vous a prescrit, car un surdosage pourrait survenir. Ne prenez pas en même temps d'autres produits contenant de la vitamine D, en dehors de ceux prescrits par votre médecin. Ceci s'applique à toutes les formes de vitamine D. Pendant le traitement, des taux de calcium adéquats et un apport adéquat en calcium, de préférence par la nutrition, doivent être assurés. Le calcium supplémentaire ne doit pas être pris sans avis médical.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Vitamine D Sandoz si :

- vous avez une forte tendance à la formation de calculs rénaux
- vous présentez un déséquilibre des hormones parathyroïdiennes (pseudohypoparathyroïdie)
- vous êtes traité(e) pour une maladie cardiaque

**Si vous présentez l'une des affections suivantes, votre médecin surveillera les taux de calcium ou de phosphate dans votre sang, ou le taux de calcium dans votre urine :**

- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous êtes atteint(e) de « sarcoïdose » : il s'agit d'un trouble du système immunitaire qui peut affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques
- si vous êtes immobilisé(e)

### **Autres médicaments et Vitamine D Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela est particulièrement important si vous prenez :

- des médicaments contre l'épilepsie, tels que des barbituriques ou d'autres anti-convulsivants (par ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone)
- des médicaments pour contrôler la vitesse des battements de votre cœur (par ex. digoxine, digitoxine)
- des diurétiques, tels que le bendrofluméthiazide
- des médicaments pour traiter la tuberculose par ex. rifampicine, isoniazide
- des médicaments entraînant une malabsorption des graisses, par ex. orlistat, cholestyramine, paraffine liquide
- des médicaments pour traiter les infections fongiques, par ex. kétoconazole, itraconazole
- de l'actinomycine (un médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer, car il peut interférer avec le métabolisme de la vitamine D)
- des glucocorticoïdes (hormones stéroïdiennes telles que l'hydrocortisone ou la prednisolone)
- médicaments contenant du magnésium (par ex. les antiacides, qui neutralisent l'acidité de l'estomac)
- médicaments contenant du phosphore

### **Vitamine D Sandoz avec des aliments et des boissons**

Vitamine D Sandoz peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

### **Enfants et adolescents**

Vitamine D Sandoz 25.000 UI et 50.000 UI ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents (< 18 ans).

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

Vitamine D Sandoz n'est pas recommandé pendant la grossesse.

La vitamine D passe dans le lait maternel, les mères doivent donc éviter de prendre de fortes doses pendant l'allaitement. Vitamine D Sandoz est déconseillé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vitamine D Sandoz n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Des recherches n'ont pas été menées.

### **3. Comment prendre Vitamine D Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose doit être établie sur une base individuelle en fonction de l'importance de la supplémentation nécessaire en vitamine D.

Les habitudes alimentaires du patient doivent être évaluées avec attention et la teneur en vitamine D ajoutée artificiellement dans certains types d'aliments doit être prise en considération.

### **Adultes**

Une surveillance médicale est nécessaire, étant donné que les exigences posologiques peuvent varier en fonction de la réponse du patient.

La dose de charge initiale de 100.000 UI au total peut être obtenue SOIT par 1 gélule de 25.000 UI/semaine pendant 4 semaines maximum SOIT 1 à 2 gélules de 50.000 UI en une semaine.

Après avoir atteint cette dose de charge, une dose d'entretien plus faible doit être envisagée, en fonction des taux sériques souhaitables de 25hydroxycholecalciférol (25[OH]D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

Sinon, les recommandations posologiques nationales pour le traitement de la carence en vitamine D peuvent être suivies. La durée d'utilisation est généralement limitée au premier mois de traitement, selon la décision du médecin.

### **Mode d'administration**

Vous devez avaler les capsules entières avec de l'eau, sans les croquer.

### **Si vous avez pris plus de Vitamine D Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Vitamine D Sandoz, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un excès de vitamine D entraîne une perturbation du cycle du calcium de l'organisme. Les symptômes suivants peuvent se produire : faiblesse, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée, excès d'urine, calcium urinaire, sécheresse buccale, nycturie, protéines urinaires, soif intense, perte d'appétit, vertiges.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vitamine D Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Vitamine D Sandoz**

Si vous oubliez de prendre une dose de Vitamine D Sandoz, prenez la dose oubliée dès que possible. Ensuite, prenez la dose suivante au moment prévu. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oublié de prendre ; prenez simplement la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Arrêtez de prendre Vitamine D Sandoz et obtenez une aide médicale immédiatement si vous présentez l'un des symptômes de réactions allergiques graves suivants :

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

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- quantité trop importante de calcium dans votre sang (hypercalcémie). Vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées ou vomissements, perte d'appétit, constipation, maux d'estomac, soif intense, faiblesse musculaire, somnolence ou confusion.
- quantité trop importante de calcium dans votre urine (hypercalciurie)

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- prurit
- éruption cutanée
- urticaire

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- constipation
- flatulences
- nausées
- douleurs abdominales
- diarrhée
- réactions d'hypersensibilité, telles qu'angioedème ou œdème du larynx

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Vitamine D Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Vitamine D Sandoz

Vitamine D Sandoz 25.000 UI capsules molles

- La substance active est le cholécalciférol. Chaque capsule molle contient 0,625 mg de cholécalciférol (vitamine D3), équivalent à 25.000 UI.
- Les autres composants sont : butylhydroxytoluène (BHT) (E321), huile de triglycéride à chaîne moyenne, gélatine (E441), glycérol 99,5 % (E422), dioxyde de titane (E171) et eau purifiée.

Vitamine D Sandoz 50.000 UI capsules molles

- La substance active est le cholécalciférol. Chaque capsule molle contient 1,25 mg de cholécalciférol (vitamine D3), équivalent à 50.000 UI.
- Les autres composants sont : butylhydroxytoluène (BHT) (E321), huile de triglycéride à chaîne moyenne, gélatine (E441), glycérol 99,5 % (E422), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et eau purifiée.

### Ce que contient Vitamine D Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Vitamine D Sandoz 25.000 UI capsules molles sont des capsules molles de taille 3, de forme ovale et de couleur blanc opaque. La capsule mesure environ 11,3 mm de long et 6,9 mm de large.

Vitamine D Sandoz 50.000 UI capsules molles sont des capsules molles de taille 6, de forme ovale et de couleur rouge opaque. La capsule mesure environ 13,5 mm de long et 8,4 mm de large.

Plaquette thermoformée en PVC/PVdC-Alu opaque

Vitamine D Sandoz 25.000 UI capsules molles sont disponibles en boîtes contenant 1, 2, 3, 4, 8, 10, 12, 14, 20 ou 50 capsules molles.

Vitamine D Sandoz 50.000 UI capsules molles sont disponibles en boîtes contenant 2, 3, 4, 6, 8, 10, 14 ou 50 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*  
GAP S.A.  
Agissilaou 46  
Agios Dimitrios 173 41  
Grèce

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Allemagne

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Vitamine D Sandoz 25.000 UI capsules molles BE660748

Vitamine D Sandoz 50.000 UI capsules molles BE660749

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

NL Colecalciferol 1A Pharma 800 IE, zachte capsules  
Colecalciferol 1A Pharma 3.200 IE, zachte capsules  
Colecalciferol 1A Pharma 25.000 IE, zachte capsules  
Colecalciferol 1A Pharma 50.000 IE, zachte capsules

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022.**