

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Vibosun-D3 25000 UI capsules molles cholécalficérol

**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 Vibosun-D3 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vibosun-D3
3. Comment prendre Vibosun-D3
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vibosun-D3
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Vibosun-D3 et dans quel cas est-il utilisé

Vibosun-D3 contient l'ingrédient actif appelé « cholécalficérol » (vitamine D3), qui régule l'absorption et le métabolisme du calcium, ainsi que son incorporation dans le tissu osseux.

Vibosun-D3 est utilisé pour prévenir et traiter une carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents (enfants  $\geq$  12 ans).

Vibosun-D3 est également utilisé chez des patients adultes en complément d'une thérapie spécifique de l'ostéoporose (perte osseuse), de préférence en association avec du calcium.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vibosun-D3

##### Ne prenez jamais Vibosun-D3 si vous

- êtes allergique au cholécalficérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez une hypercalcémie (augmentation des taux de calcium dans le sang) ou une hypercalciurie (augmentation des taux de calcium dans l'urine).
- avez des pierres dans les reins ou si vous avez une tendance à avoir des pierres aux reins (calculs rénaux).
- avez une insuffisance rénale sévère.
- êtes allergique aux cacahuètes ou au soja.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Vibosun-D3.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vibosun-D3

- si vous souffrez de sarcoïdose (un type spécifique de maladie du tissu conjonctif touchant les poumons, la peau et les articulations).
- en cas d'utilisation d'autres médicaments contenant de la vitamine D.
- si vous avez des problèmes au niveau des reins.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de ce médicament ne convient pas aux enfants âgés de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Vibosun-D3**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier l'un des médicaments suivants :

- diurétiques thiazides (pour traiter l'hypertension).
- phénytoïne ou barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie).
- glucocorticoïdes (pour traiter l'inflammation).
- digoxine (pour traiter les affections cardiaques).
- cholestyramine (utilisée pour traiter des taux élevés de cholestérol).
- laxatifs, p. ex. huile de paraffine
- actinomycine (chimiothérapie)
- imidazole (antifongique)
- rifampicine (antibiotique)
- isoniazide (antibiotique)

### **Vibosun-D3 avec des aliments et des boissons**

Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau, de préférence avec un repas.

### **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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Vibosun-D3 pendant la grossesse.

Vibosun-D3 peut être utilisé pendant l'allaitement. La vitamine D3 est excrétée dans le lait maternel. Il faut en tenir compte lorsqu'on administre un complément de vitamine D à l'enfant allaité.

Il n'existe aucune donnée sur l'effet de la vitamine D3 sur la fertilité. Néanmoins, des taux normaux de vitamine D ne devraient induire aucun effet néfaste sur la fertilité.

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

Vibosun-D3 n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Vibosun-D3 contient de la lécithine de soja**

Vibosun-D3 contient des traces de lécithine de soja, qui peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

## **3. Comment prendre Vibosun-D3**

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

Avez les capsules entières avec de l'eau.

Vous devez prendre ce médicament de préférence avec un repas, afin d'aider votre corps à absorber la vitamine D3.

### **Adultes et adolescents**

#### *Prévention d'une carence en vitamine D*

La dose recommandée est d'une capsule (25 000 UI) chaque mois.

#### *Traitement initial d'une carence en vitamine D*

La dose recommandée est d'une dose de 100 000 UI (4 capsules de 25 000 UI ) en une seule prise au cours du premier mois.

Suite à la dose initiale de 100 000 UI , l'administration d'une dose d'entretien d'une capsule de 25 000 UI chaque mois peut être envisagée.

#### *Vibosun-D3 pris en complément d'une thérapie spécifique de l'ostéoporose chez des adultes*

La dose recommandée est d'une capsule (25 000 UI) chaque mois.

Une supervision médicale est obligatoire car la dose requise peut varier en fonction de la supplémentation nécessaire en vitamine D et de la réponse du patient.

### **Utilisation chez les enfants**

Vibosun-D3 25 000 UI capsules n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adéquates pour les enfants ; veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus de Vibosun-D3 que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une quantité de ce médicament plus élevée que celle indiquée, ou si un enfant a accidentellement pris ce médicament, veuillez contacter votre médecin, le centre Antipoison (070/245.245) ou un service d'urgences en vue de conseils et d'une évaluation des risques.

Les symptômes les plus fréquents de surdosage sont : nausées, vomissements, soif excessive, production de grandes quantités d'urine sur 24 heures, constipation et déshydratation, taux élevés de calcium dans le sang et l'urine (hypercalcémie et hypercalciurie) détectés par un test de laboratoire.

### **Si vous oubliez de prendre Vibosun-D3**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Vibosun-D3**

Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter la prise de ce médicament.

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 la prise de Vibosun-D3 et consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes de réactions allergiques graves, tels que :

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

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

- hypercalcémie (augmentation des taux sériques de calcium) et
- hypercalciurie (augmentation des taux urinaires de calcium).

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

- démangeaisons, éruption cutanée, urticaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Vibosun-D3**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Vibosun-D3**

La substance active est le cholécalférol (vitamine D3). Chaque capsule molle contient 0,625 mg de cholécalférol, équivalant à 25 000 UI de vitamine D3.

Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : triglycérides à chaîne moyenne, all-rac- $\alpha$ -Tocophérol (E307)

Enveloppe de la capsule : gélatine (E441), glycérol (E422), eau purifiée, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172). Contient également des traces de triglycérides à chaîne moyenne, lécithine/phosphatidylcholine (de soja, voir rubrique 2 « Vibosun-D3 contient de la lécithine de soja »), triglycérides capryliques/capriques, éthanol, glycéride (huile de graines de tournesol), acide oléique, palmitate d'ascorbyle et tocophérol.

### **Aspect de Vibosun-D3 et contenu de l'emballage extérieur**

Vibosun-D3 25 000 UI capsules se présente sous la forme de capsules molles en gélatine, ovales, opaques et jaunes, mesurant environ 9 mm x 6 mm.

Plaquette en PVC/PVDC/aluminium, emballages de 1, 2, 3, 4, 6 et 12 capsules molles et en plaquette unitaire de 3x1, 4x1, 6x1 et 12x1 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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

**Fabricants**

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Wuerttemberg, Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE591635

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

BE: Vibosun-D3

HR: Plivit D3

LT: Colecalciferol Teva

NL: Cholecalciferol Teva

PL : Calsus

PT: Colecalciferol Teva

SE: Kolecalciferol Teva

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**