

Notice : information de l'utilisateur

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

Calcium et Cholécalférol

'Pour adultes'

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. Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer attentivement pour en obtenir les meilleurs effets.

- 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 D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-vital forte orange 1000 mg/ 880 UI comprimés à croquer
3. Comment prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé ?

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer est un complément de calcium et de vitamine D₃.

Il est utilisé

- pour prévenir et traiter un manque de calcium et de vitamine D chez les personnes âgées
- pour assurer un apport complémentaire en calcium et en vitamine D en complément des traitements spécifiques pour l'ostéoporose (os fragiles)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ?

Ne prenez jamais D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D₃ ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une forte concentration de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- si vous présentez une forte excrétion de calcium dans votre urine (hypercalciurie)
- si vous souffrez d'une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie)
- si vous souffrez d'un cancer de la moelle osseuse (myélome)

NL/H/5267/001 [Update PI texts : Guidelines on BE/LU packages V2.1 (2023-09) – New details Afmps for AE reporting]

- si vous souffrez d'un cancer susceptible d'affecter vos os (métastases osseuses)
- si vous souffrez d'une restriction motrice au niveau des membres (immobilisation prolongée) s'accompagnant d'une hypercalcémie et/ou d'une hypercalciurie
- si vous avez des calculs rénaux (lithiase rénale)
- si vous avez des dépôts de calcium dans vos reins (calcinose rénale)
- si vous souffrez d'un apport excessif en vitamine D (hypervitaminose D)
- si vous présentez de graves problèmes rénaux
- si vous êtes un enfant ou un adolescent

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

- lors d'un traitement à long terme, les taux de calcium présents dans votre sang et vos urines ainsi que votre fonction rénale doivent être surveillés régulièrement. Cela est particulièrement important si vous avez tendance à développer des calculs rénaux. Votre médecin pourra réduire le dosage ou interrompre le traitement en fonction des taux dans votre sang
- si vous faites simultanément l'objet d'un traitement par des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques thiazidiques (comprimés faisant uriner) pour des problèmes cardiaques, vos taux de calcium dans le sang et dans les urines ainsi que votre fonction rénale devront être surveillés régulièrement. Votre médecin pourra réduire le dosage ou interrompre le traitement en fonction des taux dans votre sang
- si vous souffrez de problèmes rénaux, faites attention avant de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer. Les taux de calcium de votre sang et de vos urines devront être surveillés. Si vous souffrez de graves problèmes rénaux, utilisez d'autres formes de vitamine D que le cholécalciférol
- ne prenez un apport complémentaire de calcium et de vitamine D que sous surveillance médicale incluant un contrôle régulier des taux de calcium dans le sang et les urines
- faites attention avant de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer si vous souffrez de sarcoïdose (un trouble du système immunitaire pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques). L'effet de ce médicament risque d'être augmenté, ce qui peut déboucher sur une overdose de calcium dans l'organisme. Les taux de calcium dans le sang et les urines devront être surveillés
- si vous êtes immobilisé(e) et souffrez d'ostéoporose, ce médicament devra être utilisé avec une prudence particulière, car il peut entraîner une augmentation du taux de calcium présent dans votre sang
- demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »)

Enfants et adolescents

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- des arythmies cardiaques peuvent survenir en cas de traitement simultané par des glycosides digitaliques (glycosides cardiotoniques dérivés de la digitale pourprée). Une surveillance médicale rigoureuse incluant un ECG et une mesure des taux de calcium sanguin est donc nécessaire
- le taux de calcium sanguin doit être surveillé régulièrement en cas d'administration simultanée de diurétiques de la classe des thiazides (médicaments faisant uriner), les thiazides ayant pour effet de réduire l'excrétion du calcium dans l'urine
- l'absorption et donc l'efficacité de certains antibiotiques (appelés tétracyclines) sont réduites en cas d'administration simultanée de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer. Ces

- médicaments doivent être pris au plus tard 2 heures avant ou au plus tôt 4 à 6 heures après l'administration de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
- en outre, d'autres médicaments tels que le fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'émail des dents ou pour traiter l'ostéoporose) et les biphosphonates (utilisés pour traiter l'ostéoporose) font l'objet d'interactions. Ces médicaments devront donc être pris au plus tard 3 heures avant l'administration de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
 - un intervalle aussi long que possible doit séparer l'administration de cholestyramine (médicament destiné à faire baisser les taux de cholestérol) ou de laxatifs comme la paraffine liquide et celle de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer, la vitamine D n'étant pas convenablement absorbée si cet impératif n'est pas respecté
 - l'administration simultanée de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et de phénytoïne (médicament destiné à traiter l'épilepsie) ou de barbituriques (hypnotiques) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D
 - l'administration simultanée de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et de glucocorticoïdes (comme la cortisone) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D ainsi qu'une baisse des taux de calcium sanguin
 - l'apport d'un complément de calcium et de vitamine D ne devrait être pris que sous surveillance médicale et nécessite un contrôle fréquent des taux de calcium dans le sang et les urines
 - le calcium peut diminuer les effets de la lévothyroxine (utilisée pour traiter l'insuffisance thyroïdienne). Pour ce motif, la lévothyroxine devra être administrée au moins 4 heures avant ou après l'administration de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
 - les effets des antibiotiques de la famille des quinolones peuvent être réduits si ces médicaments sont pris en même temps que le calcium. Les antibiotiques de type quinolone doivent être pris 2 heures avant ou 6 heures après la prise de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer
 - les sels de calcium peuvent réduire l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être prises au moins 2 heures avant ou après D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer à tout moment, avec ou sans aliments.

Veillez tenir compte du fait que l'acide oxalique (que l'on retrouve dans les épinards et la rhubarbe) ainsi que l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent réduire la quantité de calcium absorbée dans vos intestins. Le patient ne devra pas absorber de médicaments contenant du calcium dans les 2 heures qui suivent ou qui précèdent la consommation d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique.

Grossesse et allaitement

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.

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer en cas de déficience de calcium et de vitamine D.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser un demi-comprimé. La quantité journalière totale de calcium durant la grossesse ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et la quantité journalière totale de vitamine D₃ ne doit pas dépasser les 600 UI (unités internationales).

Il convient d'éviter le surdosage prolongé de calcium et de vitamine D durant la grossesse, ce surdosage prolongé pouvant être à l'origine de taux de calcium sanguin élevés et avoir un effet négatif sur l'enfant à naître.

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer peut être utilisé durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D passant dans le lait maternel, veuillez préalablement consulter votre médecin si votre enfant reçoit d'autres produits renfermant de la vitamine D.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer est sans effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer contient de l'isomalt (E953), du xylitol (E967), du sorbitol (E420), du saccharose, de l'aspartame (E951), du propylène glycol (E1520) et de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 370 mg d'**isomalt** (E953) par comprimé à croquer. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 300 mg de **xylitol** (E967) par comprimé à croquer. Le xylitol peut avoir un effet laxatif.

Ce médicament contient 103,617 mg de **sorbitol** (E420) par comprimé à croquer. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 1,694 mg de **saccharose** par comprimé à croquer. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1 mg d'**aspartame** (E951) par comprimé à croquer. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 0,031 mg de **propylène glycol** (E1520) par comprimé à croquer.

Ce médicament contient 0,023 mg d'**alcool benzylique** par comprimé à croquer. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ?

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.

Posologie

Sauf indication contraire de votre médecin, la dose recommandée est de :

Adultes et personnes âgées

Prendre 1 comprimé à croquer par jour (dose correspondant à 1000 mg de calcium et 880 UI (unités internationales) de vitamine D₃).

Femmes enceintes

NL/H/5267/001 [Update PI texts : Guidelines on BE/LU packages V2.1 (2023-09) – New details Afmps for AE reporting]

Ne prendre que la moitié d'un comprimé à croquer par jour (correspondant à 500 mg de calcium et 440 UI (unités internationales) de vitamine D₃. Ne pas dépasser la dose quotidienne de ½ comprimé.

Mode d'administration

Le comprimé doit être mâché avant d'être avalé. Il peut être pris à n'importe quel moment, avec ou sans aliments.

Durée du traitement

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer est un médicament à prendre comme traitement à long terme. Discutez avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous devez prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer (voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer »).

Si vous avez pris plus de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer peut provoquer l'apparition de symptômes tels que des nausées, des vomissements, une soif excessive, une augmentation de la production d'urine, une perte des liquides corporels ou une constipation, une douleur abdominale, une faiblesse musculaire, de la fatigue, des troubles mentaux, une perte d'appétit, une douleur osseuse, des troubles rénaux et, dans les cas plus graves, des battements irréguliers du cœur.

Aussi, très rarement : irritabilité, maux de tête permanents, étourdissements, spasmes musculaires, tics et sensation de fourmillements.

Si vous oubliez de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

Si vous avez oublié de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

Veuillez consulter votre médecin si vous souhaitez interrompre ou arrêter le traitement prématurément.

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.

Les effets indésirables peuvent se produire à différentes fréquences, qui sont définies de la façon suivante :

- Très fréquent : affectent plus d'un utilisateur sur 10
- Fréquent : affectent maximum 1 utilisateur sur 10
- Peu fréquent : affectent maximum 1 utilisateur sur 100
- Rare : affectent maximum 1 utilisateur sur 1000
- Très rare : affectent maximum 1 utilisateur sur 10000
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Cessez de prendre D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et contactez immédiatement un médecin si vous subissez les effets indésirables suivants :

Rare :

- Envie de vomir (nausée), diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, ballonnements (distension abdominale), maux d'estomac.
- Rash, démangeaisons, urticaire.

Peu fréquents :

- Taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie : une augmentation du taux de calcium dans le sang, avec des symptômes éventuels comme une soif excessive, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une constipation, des maux d'estomac, une douleur osseuse, un besoin d'uriner plus fréquent, une faiblesse musculaire, une somnolence, une confusion, de la fatigue et, dans les cas plus graves, des battements irréguliers du cœur) ou les urines (hypercalciurie).

Très rares :

- Syndrome des buveurs de lait – (généralement observé seulement en cas de surdosage, voir « Si vous avez pris plus de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer que vous n'auriez dû »)

Fréquence indéterminée :

- Réactions d'hypersensibilité, comme un gonflement du visage, de la langue, des lèvres (angio-œdème) ou un gonflement de la gorge (œdème laryngé), avec une difficulté soudaine à respirer et une éruption sévère.
- Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance rénale, il se peut que vous présentiez un risque d'augmentation du taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux et d'augmentation du taux de calcium dans les reins.

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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la

Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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 D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

- Les substances actives sont le calcium et le cholécalciférol. Chaque comprimé à croquer contient :
 - 2500 mg de carbonate de calcium (équivalent à 1000 mg de calcium)
 - 8,8 mg de concentré de cholécalciférol (sous forme de poudre) (équivalent à 22 µg de cholécalciférol = 880 UI de vitamine D₃).
- Les autres composants sont : isomalt (E953) ; xylitol (E967) ; sorbitol (E420) ; acide citrique, anhydre ; citrate de dihydrogène de sodium ; stéarate de magnésium ; carmellose sodique ; arôme d'orange CPB 239 (contenant : concentré d'huile d'orange naturel ; huile de mandarine naturelle ou équivalente ; arôme liquide fruité tropical naturel ou équivalent ; huile d'orange naturelle ou équivalente ; arôme multi-fruits naturel ou équivalent ; mannitol (E421) ; maltodextrine ; gluconolactone ; sorbitol (E420) 1,953% ; propylène glycol 0,382% ; alcool benzylique 0,28% ; et sodium 0,001%) ; arôme d'orange CVT 255 (contenant : huile d'orange naturelle ; huile de mandarine naturelle ; arôme d'orange en poudre équivalent à la version naturelle ; mannitol (E421) ; gluconolactone ; sorbitol (E420) 1,763% ; triglycérides à chaîne moyenne) ; aspartame (E951) ; acésulfame potassium ; cholécalciférol concentré (contenant : ascorbate de sodium ; all-rac-alpha-tocophérol ; fécule (de maïs) modifiée ; saccharose ; triglycérides à chaîne moyenne ; dioxyde de silicium colloïdal).

Aspect de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer sont des comprimés ronds et blancs, de surface lisse et comportant une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés à croquer sont disponibles sous forme de plaquette en aluminium laminé dans les conditionnements suivants : 6, 10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (emballage groupé 2x30), 90, 90 (emballage groupé 3x30), 96, 100 (emballage groupé 5x20) comprimés à croquer.

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:

Belgique

Will-Pharma
Rue du Manil 80
B-1301 Wavre

Luxembourg

Will-Pharma Luxembourg
Rue du Merschgrund 54
L-8373 Hobscheid

Fabricant

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Allemagne

NL/H/5267/001 [Update PI texts : Guidelines on BE/LU packages V2.1 (2023-09) – New details Afmps for AE reporting]

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché

Belgique : BE420901

Luxembourg : 2012050202

Mode de délivrance

Belgique : délivrance libre

Luxembourg : délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

BE	D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer/kauwtabletten/Kautabletten
LU	D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer/kauwtabletten/Kautabletten
NL	Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.