

Notice : Information de l'utilisateur

Dedrogyl 0,15mg/ml solution buvable en gouttes Calcifédiol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Dedrogyl et dans quel cas est-il utilisé

Le Dedrogyl est un médicament du groupe de la vitamine D.

Le Dedrogyl est utilisé dans :

- les cas de manque de vitamine D chez l'adulte, l'enfant et la personne âgée ou en cas de ramollissement des os;
- les cas de maladie de la croissance ou de la formation des os dues à un manque de calcium et de phosphore dans le corps, s'il n'y a pas assez de vitamine D;
- spasmes musculaires causés par un manque de calcium;

Pour la prévention d'une carence en vitamine D, un apport nutritionnel normal est très important.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dedrogyl ?

N'utilisez jamais Dedrogyl :

- Si vous êtes allergique au calcifédiol (vitamine D) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de taux de calcium trop élevé dans le sang
- en cas d'excrétion excessive de calcium dans les urines

- En cas de certaines maladies des reins chez l'enfant (Glomérulopathies).
- Pendant la période d'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dedrogyl.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, vous devez être suivi rigoureusement pendant votre traitement par des tests biologiques.

Pour éviter un surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec d'autre traitement contenant de la vitamine D ou ses dérivés. Il faut mentionner au médecin traitant tout autre médicament ou supplément nutritionnel que vous prenez. En cas d'apport élevé en calcium, consultez votre médecin.

Enfants et nourrissons

Chez le nourrisson, les gouttes doivent être mesurées avec beaucoup de soin.

Autres médicaments et Dedrogyl

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il existe une interaction avec la digitaline et avec les diurétiques thiazidiques. Consultez votre médecin si vous prenez un médicament pour le cœur ou un médicament qui augmente l'excrétion de l'eau du corps.

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.

Pendant la grossesse, la dose à ne pas dépasser est de 2 gouttes (= 10µg) par jour (voir paragraphe 3).

Ne pas utiliser pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet du Dedrogyl sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines est inconnu.

Dedrogyl contient du propylène glycol.

Ce médicament contient 34,6 mg de propylène glycol par goutte équivalant à 1038 mg par ml.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. Comment utiliser Dedrogyl ?

Veillez à toujours utiliser 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 recommandée est de :

- Traitement préventif: 1 à 2 gouttes/24h (5 à 10 µg/24h).
- Pour le traitement de certaines maladies:
 - enfants: 1 à 2 gouttes jusqu'à 20 gouttes au maximum par jour.
 - adultes: 10 à 25 gouttes au maximum par jour.

Pendant la grossesse, la dose à ne pas dépasser est de 2 gouttes (= 10µg) par jour

Mode d'administration

C'est une solution buvable en gouttes qui est administrée par voie orale.

Pour obtenir un dosage précis des gouttes, tenir le flacon retourné verticalement au-dessus d'un verre.

Faire absorber dans un peu d'eau, de lait ou de jus de fruits.

Si la dose prescrite est supérieure à 20 gouttes, il faut répartir la prise en plusieurs fois.

Si vous avez pris plus de Dedrogyl que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dedrogyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (tél. 070.245.245).

Conduite d'urgence:

Arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Il jugera de la nécessité de vous hospitaliser.

Symptômes de surdosage

- au niveau du cœur: rythme cardiaque anormale.
- appareil digestif, foie, métabolisme, reins:
 - perte de l'appétit, soif intense, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, constipation, goût métallique, faiblesse, maux de tête, fatigue, douleurs musculaires, douleurs de l'os, miction perturbée et plus fréquente, perte de poids, conjonctivite, inflammation du pancréas, photophobie, prurit, état fébrile, diminution de la libido, certaines valeurs de laboratoires peuvent être modifiées, hypertension, psychose.

Si vous oubliez d'utiliser Dedrogyl

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

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.

Risque de calculs de calcium dans les reins si les taux de calcium dans le sang sont trop élevés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Boîte Postale 97

B - 1000 BRUXELLES Madou

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Dedrogyl

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Dedrogyl étant rendu inactif par la lumière, il est indispensable de le conserver à l'obscurité, le flacon étant, après chaque utilisation, remis dans sa boîte et celle-ci étant soigneusement fermée.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Dedrogyl

- La substance active est le calcifédiol. Chaque flacon de Dedrogyl contient 1,5 mg de calcifédiol (= 60000 UI) comme produit actif

1 goutte correspond à 5 µg de calcifédiol = 200 UI

- L' autre composant est du propylène glycol.

Aspect de Dedrogyl et contenu de l'emballage extérieur

Dedrogyl est disponible en 1 flacon compte-gouttes de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l

Via Cavour 70

27035 Mede (PV)

Italie

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro d'enregistrement

BE111124.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021