

## **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
- si vous présentez une hypervitaminose D (excès de vitamine D dans le corps)
- en cas d'excrétion excessive de calcium dans les urines
- en cas de certaines maladies des reins chez l'enfant (Glomérulopathies).

## **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.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou biliaire et/ou stéatorrhée: une réduction de l'absorption de la vitamine D peut survenir. Cependant, l'absorption du calcifédiol est beaucoup moins impactée en cas de malabsorption ou de carence en sel biliaire.

Si vous souffrez de maladies cardiaques, en particulier si vous êtes traités par digitalique, informez votre médecin car il devra prendre des précautions particulières et surveiller fréquemment votre taux de calcium dans le sang.

Si vous souffrez d'hypoparathyroïdie (fonction insuffisante de l'hormone parathyroïdienne), informez votre médecin car l'action de ce médicament peut diminuer.

Si vous êtes en immobilisation prolongée, vous pourriez avoir besoin de doses plus faibles de ce médicament.

Si vous souffrez de sarcoïdose (maladie avec nodules, généralement sur la peau), de tuberculose ou d'autres maladies nodulaires, votre médecin décidera si vous pouvez prendre ce médicament à cause d'un risque accru d'effets indésirables à des doses inférieures aux doses recommandées.

Vos niveaux de calcium dans le sang et l'urine seront étroitement surveillés.

Ne pas associer avec un autre traitement contenant de la vitamine D (ou avec des laits supplémentés en vitamine D) sans l'avis de votre médecin afin d'éviter un surdosage.

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.

## **Interaction avec la nourriture et les boissons :**

Les aliments qui peuvent être complétés en vitamine D doivent être pris en compte en raison d'éventuels effets additifs.

## **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.

Médicaments qui diminuent l'absorption de la vitamine D, comme la cholestyramine, le colestipol ou l'orlistat, qui peuvent en réduire les effets : il est recommandé d'espacer les prises de ces médicaments et des suppléments de vitamine D d'au moins 2 heures.

Paraffine et huile minérale : en raison de la solubilité lipidique de la vitamine D et de ses métabolites, elle peut se dissoudre dans la paraffine et diminuer l'absorption intestinale. Il est recommandé d'utiliser d'autres types de laxatifs ou au moins d'éloigner les doses.

Agents fixant le phosphate tels que les sels de magnésium : comme la vitamine D a un effet sur le transport du phosphate dans l'intestin, les reins et les os, une hypermagnésémie pourrait

survenir; la dose d'agents fixateurs de phosphate doit être ajustée en fonction des concentrations sériques de phosphate.

**Inhibiteurs du CYP3A** : les inhibiteurs du cytochrome P450, tels que le kétoconazole, l'atazanavir, la clarithromycine, l'indinavir, l'itraconazole, la néfazodone, le nelfinavir, le ritonavir, le saquinavir, la télithromycine ou le voriconazole, peuvent inhiber les enzymes impliquées dans le métabolisme de la vitamine D (CYP24A1 et CYP27B1) et peuvent modifier les taux sériques de calcifédiol. Un ajustement de la dose de Dedrogyl peut être nécessaire, et les concentrations sériques de 25-hydroxyvitamine D, de PTH intacte et de calcium sérique doivent être étroitement surveillées si un patient commence ou arrête un traitement par un inhibiteur puissant du CYP3A4.

Certains antibiotiques tels que la pénicilline, la néomycine et le chloramphénicol peuvent augmenter l'absorption du calcium.

**Vitamine D** : la co-administration de tout analogue de la vitamine D doit être évitée car elle peut entraîner des effets additifs positifs et une hypercalcémie.

**Vérapamil** : il existe des études dans lesquelles une possible inhibition de l'action anti-angineuse a été enregistrée, en raison de l'antagonisme de ses actions.

**Suppléments de calcium** : la prise incontrôlée de préparations supplémentaires contenant du calcium doit être évitée.

**Phénytoïne, phénobarbital, primidone et autres inducteurs enzymatiques** : les inducteurs enzymatiques peuvent réduire les concentrations plasmatiques de calcifédiol et inhiber ses effets.

Les glucocorticoïdes peuvent altérer l'effet de la vitamine D.

**Corticostéroïdes** : ils neutralisent les effets des médicaments analogues à la vitamine D, tels que le calcifédiol.

### **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.

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

Le calcifédiol est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. La prise de doses élevées de calcifédiol par la mère peut entraîner des taux élevés de calcitriol dans le lait et provoquer une hypercalcémie chez le nourrisson.

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

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **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, ulcères gastroduodénaux, une néphrocalcinose et une hypercalciurie.

**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.

Les effets indésirables sont le signe d'un surdosage dont les premières manifestations sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, malaise, sensation de fatigue, constipation, soif.

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

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 Dedrogyl**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l

Via Cavour 70

27035 Mede (PV)

Italie

### **Fabricant**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Via Provinciale per Lecco, 78

22038 Tavernerio (CO)

Italie

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéro d'enregistrement**

BE111124.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est  
La date de l'approbation de la notice est 05/2025.**