

Notice : Information du patient

Vitamine D Sandoz 800 IU capsules molles
Vitamine D Sandoz 3200 IU capsules molles

cholécalférol (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 cholécalférol (vitamine D). La vitamine D aide l'organisme à absorber le calcium et renforce la formation osseuse.

Ce médicament est recommandé dans les cas suivants :

800 IU capsules molles

- Traitement de la carence en vitamine D (taux sérique < 25 nmol/l [< 10 ng/ml]) chez les adultes et les adolescents.
- Prévention de la carence en vitamine D (taux sérique < 25 nmol/l [< 10 ng/ml]) chez les adultes présentant un risque identifié.

3200 IU capsules molles

- Traitement de la carence en vitamine D (taux sérique < 25 nmol/l [< 10 ng/ml]) chez les adultes et les adolescents.

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

Ne prenez jamais Vitamine D Sandoz

- si vous êtes allergique au cholécalférol 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.

Enfants

Vitamine D Sandoz 800 IU et 3200 IU ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

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)
- d'autres médicaments contenant de la vitamine D, y compris des compléments multivitaminés
- des médicaments pour contrôler la vitesse des battements de votre cœur (par ex. digoxine, digitoxine)
- des diurétiques, tels que le bendrofluméthiazide
- des suppléments de calcium
- 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.

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.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse, à moins qu'une confirmation d'une carence en vitamine D ait été confirmée et que votre médecin estime que la prise de ce médicament est absolument nécessaire pour vous.

En cas de carence en vitamine D, la dose recommandée dépend des directives nationales, cependant, la dose maximale recommandée pendant la grossesse est de 4 000 UI/jour de vitamine D₃.

Pour le traitement pendant la grossesse à des doses plus élevées, Vitamine D Sandoz n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Vitamine D Sandoz peut être utilisé pendant l'allaitement. La vitamine D passe dans le lait maternel. Cela doit être pris en compte lors de l'administration de suppléments de vitamine D à l'enfant allaité.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Vitamine D Sandoz sur la fertilité. Cependant, des niveaux normaux de vitamine D ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vitamine D Sandoz n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

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.

Traitement de la carence en vitamine D :

800 UI à 4 000 UI par jour, selon la sévérité de la maladie et la réponse du patient au traitement.

Prévention de la carence en vitamine D :

800 UI à 1 000 UI/jour

La dose doit être ajustée, en fonction des taux sériques souhaitables de 25-hydroxycholecalciférol (25[OH]D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

Après le premier mois, votre médecin peut décider de réduire la dose. Cela dépend de la sévérité de votre maladie et de votre réponse au traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Vitamine D Sandoz 800 IU et 3200 IU ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

- *Traitement de la carence en vitamine D chez les adolescents (12 à 18 ans) :*

800 UI à 4 000 UI/jour, selon la sévérité de la maladie et la réponse du patient au traitement. Ne doit être administré que sous surveillance médicale. La dose quotidienne doit pas dépasser 4 000 UI/jour.

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, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: 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 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 800 IU capsules molles

- La substance active est le cholécalciférol. Chaque capsule molle contient 20 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D3), équivalent à 800 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 jaune (E172) et eau purifiée.

Vitamine D Sandoz 3200 IU capsules molles

- La substance active est le cholécalciférol. Chaque capsule molle contient 80 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D3), équivalent à 3200 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 jaune (E172) et eau purifiée.

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

Vitamine D Sandoz 800 IU capsule molle est une capsule molle de taille 2, de forme ovale et de couleur jaune clair opaque. La capsule mesure environ 9,5 mm de long et 5,9 mm de large.

Vitamine D Sandoz 3200 IU capsule molle est une capsule molle de taille 6, de forme ovale et de couleur jaune opaque. La capsule mesure environ 13,6 mm de long et 8,4 mm de large.

Plaquette thermoformée en PVC/PVdC-Alu opaque

Vitamine D Sandoz 800 IU capsule molle est disponible en boîtes contenant 28, 30, 80 ou 90 capsules molles.

Vitamine D Sandoz 3200 IU capsule molle est disponible en boîtes contenant 7, 30 ou 90 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
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

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 800 IU capsules molles	BE660746
Vitamine D Sandoz 3200 IU capsules molles	BE660747

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

BE Vitamine D Sandoz 800 IU zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
Vitamine D Sandoz 3200 IU zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
NL Colecalciférol 1A Pharma 800 IE, zachte capsules
Colecalciférol 1A Pharma 3200 IE, zachte capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.