

## Notice : information de l'utilisateur

### **Vitamine D Will 800 UI capsules molles** **Vitamine D Will 1000 UI capsules molles** **Vitamine D Will 3200 UI capsules molles**

Cholécalciférol (Vitamine D<sub>3</sub>)

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

#### **1. Qu'est-ce que Vitamine D Will et dans quel cas est-il utilisé**

Vitamine D Will contient du cholécalciférol (vitamine D). La vitamine D aide l'organisme à absorber le calcium et favorise la formation des os.

Ce médicament est recommandé dans les cas suivants :

##### Vitamine D Will 800 UI et 1000 UI capsules molles

- Traitement d'une carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents.
- Prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes avec un risque identifié.
- En association avec d'autres médicaments pour le traitement de certaines atteintes osseuses, telles qu'une fragilisation des os (ostéoporose) chez les patients adultes.

##### Vitamine D Will 3200 UI capsules molles

- Traitement d'une carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vitamine D Will**

##### **Ne prenez jamais Vitamine D Will :**

- si vous êtes allergique à la vitamine D 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 les urines (hypercalciurie) ;

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 UI)

- si vous avez de graves problèmes aux reins (atteinte sévère de la fonction rénale) ;
- si vous avez des taux élevés de vitamine D dans votre sang (hypervitaminose D) ;
- si vous avez des pierres aux reins (calculs rénaux) ou des dépôts de calcium dans les reins.

### **Avertissements et précautions**

Ne prenez pas plus de Vitamine D Will que la dose prescrite par votre médecin, car un surdosage peut se produire.

Ne prenez pas simultanément d'autres produits contenant de la vitamine D, hormis ceux prescrits par votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vitamine D Will :

- si vous avez une tendance élevée à la formation de calculs rénaux ;
- si vous avez un cancer ou une autre maladie qui peut avoir affecté vos os ;
- si vous avez un déséquilibre du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie) ;
- si vous êtes traité pour une maladie cardiaque.

**Si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes, votre médecin surveillera les taux de calcium ou de phosphate dans votre sang ou les taux de calcium dans vos urines :**

- si vous êtes sous traitement à long terme par ce médicament ;
- si vous avez des problèmes ou niveau des reins ;
- si vous souffrez de sarcoïdose (un trouble du système immunitaire pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques).

### **Enfants**

Vitamine D Will 800 UI, 1000 UI et 3200 UI ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Vitamine D Will**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- des médicaments contre l'épilepsie tels que des barbituriques ou d'autre anticonvulsivants (p. ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone) ;
- d'autres médicaments contenant de la vitamine D, y compris les multivitamines ;
- des médicaments pour contrôler votre fréquence cardiaque (p. ex. digoxine, digitoxine). Votre médecin peut surveiller votre cœur au moyen d'un électrocardiogramme (ECG) et mesurer les taux de calcium dans votre sang ;
- des diurétiques (tels que le bendrofluméthiazide) ;
- des suppléments de calcium ;
- des produits contenant du magnésium (p. ex. antiacides) – ceux-ci ne doivent pas être utilisés pendant le traitement par vitamine D en raison du risque de taux élevés de magnésium ;
- des produits contenant du phosphore à fortes doses – ceux-ci augmentent le risque de taux élevés de phosphate dans le sang ;
- des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, p. ex. la rifampicine, l'isoniazide ;
- des médicaments entraînant une malabsorption des graisses, p. ex. l'orlistat, la colestyramine, la paraffine liquide ;
- des médicaments utilisés pour traiter les mycoses, tels que le kétoconazole, l'itraconazole ;
- l'actinomycine (un médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer), car elle peut interférer avec le métabolisme de la vitamine D) ;
- des glucocorticostéroïdes (hormones stéroïdes telles que l'hydrocortisone ou la prednisolone).

### **Vitamine D Will avec des aliments et des boissons**

Vous pouvez prendre Vitamine D Will avec ou sans nourriture et boissons.

### **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 si vous n'avez pas de carence confirmée en vitamine D et si votre médecin ne le juge pas absolument nécessaire pour vous.

En cas de carence en vitamine D, la dose recommandée dépend des directives nationales, mais la dose maximale recommandée pendant la grossesse est de 4000 UI par jour de vitamine D<sub>3</sub>. Vitamine D Will n'est pas recommandé comme traitement à des doses plus élevées durant la grossesse.

#### Allaitement

Vitamine D Will peut être utilisé pendant l'allaitement. La vitamine D passe dans le lait maternel. Il convient d'en tenir compte lorsqu'on administre de la vitamine D à un enfant nourri au sein.

#### Fertilité

Il n'existe aucune donnée sur l'effet de Vitamine D Will sur la fertilité. Néanmoins, des taux normaux de vitamine D ne sont pas présumés avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

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

Vitamine D Will n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

## **3. Comment prendre Vitamine D Will**

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.

La dose doit être établie sur une base individuelle, en fonction de l'étendue 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.

La dose recommandée est de:

#### **Adultes**

Une surveillance médicale s'impose du fait que les doses requises peuvent varier en fonction de la réponse du patient.

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

800 UI - 4000 UI par jour, en fonction de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement. Après un mois de traitement, une dose d'entretien plus faible doit être envisagée, en fonction des taux sériques souhaités, de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

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

800 UI - 1000 UI par jour. La dose doit être adaptée en fonction des taux sériques souhaités, de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

*En association avec d'autres médicaments pour le traitement de certaines atteintes osseuses, telles qu'une fragilisation des os (ostéoporose) chez les patients adultes :*

800 UI – 1000 UI par jour.

Le dosage de 800 UI ne peut être atteint avec le dosage de 1000 UI. Dans ce cas, et en fonction des dosages

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 UI)

disponibles, des recommandations posologiques alternatives dans le traitement de la carence en vitamine D peuvent être suivies.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Vitamine D Will 800 UI, 1000 UI et 3200 UI ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 12 ans. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées aux enfants ; demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Traitement d'une carence en vitamine D chez les adolescents (12-18 ans)*

800 UI - 4000 UI par jour, en fonction de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement. Ne doit être administré que sous contrôle médical. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 4000 UI par jour.

#### **Mode d'administration**

Vous devez avaler les capsules entières avec de l'eau. Ne croquez pas les capsules.

#### **Si vous avez pris plus de Vitamine D Will que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Vitamine D Will, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, emportez l'emballage et les éventuelles capsules restantes avec vous.

Un excès de vitamine D entraîne un dérèglement du métabolisme corporel du calcium. Les symptômes suivants peuvent se produire : faiblesse, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, nausées, vomissements, diarrhées, production excessive d'urine, présence de calcium dans les urines, bouche sèche, nécessité d'uriner au cours de la nuit (nycturie), présence de protéines dans les urines, soif intense, perte d'appétit, vertiges, problèmes rénaux et, dans les cas graves, battements du cœur irréguliers.

#### **Si vous oubliez de prendre Vitamine D Will**

Si vous avez oublié de prendre une dose de Vitamine D Will, prenez la dose oubliée dès que possible. Prenez ensuite la dose suivante au moment prévu. Toutefois, si le moment est presque venu de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée, et contentez-vous de prendre la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Vitamine D Will**

Consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter de prendre Vitamine D Will. Si vous arrêtez de prendre ce médicament avant la fin de votre traitement, les symptômes de votre carence en vitamine D peuvent réapparaître.

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 Will et demandez une aide médicale immédiate si vous présentez des symptômes de réactions allergiques graves, tels que :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- des difficultés de déglutition (difficultés à avaler)
- de l'urticaire et des difficultés à respirer

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

- taux trop élevé de calcium dans votre sang (hypercalcémie). Vous pouvez présenter des nausées, des

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 UI)

- vomissements, une perte d'appétit, une constipation, des maux d'estomac, une soif intense, une faiblesse musculaire, un endormissement ou une confusion
- taux trop élevé de calcium dans vos urines (hypercalciurie)

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

- prurit
- éruption cutanée
- urticaire

**Inconnu** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- constipation
- flatulence
- nausées
- douleur abdominale
- diarrhée
- réactions d'hypersensibilité, telles qu'un angioedème ou un œdème laryngé

### **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  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Vitamine D Will**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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.

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 UI)

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Vitamine D Will

- La substance active est le cholécalciférol.
  - Chaque capsule molle à 800 UI contient 800 UI de cholécalciférol (équivalent à 20 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>).
  - Chaque capsule molle à 1000 UI contient 1000 UI de cholécalciférol (équivalent à 25 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>).
  - Chaque capsule molle à 3200 UI contient 3200 UI de cholécalciférol (équivalent à 80 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>).
- Les autres composants sont : butylhydroxytoluène (BHT), huile à triglycérides à chaîne moyenne, gélatine (E441), glycérol (E422), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (800 UI, 1000 UI et 3200 UI uniquement), oxyde de fer rouge (E172) (1000 UI uniquement) et eau purifiée.

### Aspect de Vitamine D Will et contenu de l'emballage extérieur

#### Vitamine D Will 800 UI

Capsule molle ovale, opaque, jaune clair, de taille 2. La capsule mesure approximativement 9,5 mm de long et 5,9 mm de large.

Plaquettes thermoformées en aluminium PVC/PVDC blanc opaque en carton de 14 et/ou 90 capsules molles.

#### Vitamine D Will 1000 UI

Capsule molle ovale, opaque, orange, de taille 2. La capsule mesure approximativement 9,5 mm de long et 6,2 mm de large.

Plaquettes thermoformées en aluminium PVC/PVDC blanc opaque en carton de 14 et/ou 90 capsules molles.

#### Vitamine D Will 3200 UI

Capsule molle ovale, opaque, jaune, de taille 6. La capsule mesure approximativement 13,6 mm de long et 8,4 mm de large.

Plaquettes thermoformées en aluminium PVC/PVDC blanc opaque en carton de 7, 30 et/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 - Belgique

Will-Pharma  
Rue du Manil 80  
B – 1301 Wavre

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché - Luxembourg

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

#### Fabricant

GAP S.A.

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 UI)

Agissilaou 46  
173 41 Agios Dimitrios  
Grèce

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

#### Belgique

Vitamine D Will 800 UI capsules molles : BE662017  
Vitamine D Will 1000 UI capsules molles : BE662018  
Vitamine D Will 3200 UI capsules molles : BE662019

#### Luxembourg

Vitamine D Will 800 UI capsules molles : xxxxxxxxxxxx  
Vitamine D Will 1000 UI capsules molles : xxxxxxxxxxxx  
Vitamine D Will 3200 UI capsules molles : xxxxxxxxxxxx

### Mode de délivrance

Belgique : délivrance libre  
Luxembourg : délivrance libre

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

BE	Vitamine D Will 800 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln Vitamine D Will 1000 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln Vitamine D Will 3200 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln
LU	Vitamine D Will 800 UI capsules molles Vitamine D Will 1000 UI capsules molles Vitamine D Will 3200 UI capsules molles
NL	Vitamine D Will 800 IE zachte capsules Vitamine D Will 1000 IE zachte capsules Vitamine D Will 3200 IE zachte capsules

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2023**