

Notice : Information du patient

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

cholécalférol (vitamine D₃)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Vitamine D3 Viatris capsules molles et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vitamine D3 Viatris capsules molles
3. Comment prendre Vitamine D3 Viatris capsules molles
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vitamine D3 Viatris capsules molles
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vitamine D3 Viatris capsules molles et dans quel cas est-il utilisé

Vitamine D3 Viatris capsules molles contient la substance active cholécalférol, mieux connue sous le nom de Vitamine D₃. Le cholécalférol régule l'absorption et le métabolisme du calcium, et sa fixation dans le tissu osseux.

Vitamine D3 Viatris capsules molles est indiquée pour :

- La prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez les adultes.
- Pour la prévention de la carence en vitamine D, Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles est utilisée chez les adultes uniquement dans les cas où l'adhésion thérapeutique n'est pas obtenue avec l'administration quotidienne de faibles doses de cholécalférol.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vitamine D3 Viatris capsules molles

Ne prenez jamais Vitamine D3 Viatris capsules molles

- Si vous êtes allergique au cholécalférol (vitamine D₃) 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).
- Si vous avez des calculs aux reins (néphrolithiase) ou des dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose).
- Si vous avez des taux élevés de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D).

- Si vous souffrez d'une maladie rénale (insuffisance rénale) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vitamine D3 Viatriis capsules molles, notamment :

- si vous devez suivre un traitement par Vitamine D3 Viatriis capsules molles pendant une longue période et à doses élevées.
- si vous êtes une personne âgée et que vous prenez déjà des médicaments pour traiter une maladie cardiaque (glycosides cardiaques ou diurétiques). Dans ce cas, il convient de vérifier la concentration de calcium dans le sang et dans l'urine.
- si vous prenez déjà des médicaments contenant de la vitamine D, des aliments enrichis en vitamine D ou du lait enrichi en vitamine D.
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique qui peut toucher tous les organes, appelée sarcoïdose.
- si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale, car les niveaux de vitamine D dans l'organisme peuvent être modifiés.
- si vous avez une tendance élevée à la formation de calculs rénaux contenant du calcium.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère : dans ce cas, d'autres formes de vitamine D doivent être utilisées.
- si vous prenez ce médicament dans le cadre d'un traitement à long terme, notamment si vous êtes une personne âgée. Dans ce cas, votre médecin surveillera vos taux de calcium dans le sang et l'urine et votre fonction rénale. En cas de besoin, votre médecin réduira la dose.
- si vous avez un déséquilibre du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie).

Si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes, informez votre médecin, car une augmentation de la dose telle qu'indiquée à la rubrique 3 « Comment prendre Vitamine D3 Viatriis capsules molles » pourrait être nécessaire.

- si vous êtes obèse.
- si vous souffrez de troubles digestifs (malabsorption intestinale, mucoviscidose ou fibrose kystique).
- si vous souffrez d'une maladie du foie (insuffisance hépatique).

Enfants

Vitamine D3 Viatriis capsules molles ne doit pas être administrée aux nourrissons ou aux enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Vitamine D3 Viatriis capsules molles

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

En particulier, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants, car ils peuvent réduire ou augmenter l'effet de Vitamine D3 Viatriis capsules molles :

- Autres médicaments contenant de la vitamine D.
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (anticonvulsivants ou barbituriques), tels que phénytoïne, phénobarbital, primodone, etc.
- Médicaments visant à réduire les graisses dans le sang, tels que le colestipol, la colestyramine, l'orlistat et les laxatifs (tels que l'huile de paraffine).
- Médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium (tels que les antiacides), pour traiter l'excès d'acide dans l'estomac qui peut remonter dans l'œsophage.
- Diurétiques thiazidiques, médicaments qui traitent l'hypertension artérielle en augmentant la production d'urine.
- Digitale, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques.
- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampicine ou l'isoniazide.

- Médicaments antifongiques imidazolés (comme le kétoconazole), des médicaments utilisés pour arrêter la croissance des organismes fongiques.
- Actinomycine, un médicament pour traiter le cancer.
- Glucocorticoïdes, médicaments utilisés pour traiter l'inflammation.
- Warfarine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang.
- Médicaments pour le cœur (glycosides cardiaques), car vous devez faire l'objet d'une surveillance par un médecin, subir un ECG si nécessaire et vérifier votre taux de calcium.

Vitamine D3 Viatris capsules molles avec des aliments, boissons et de l'alcool

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant de la vitamine D, des aliments enrichis en vitamine D, ou en cas d'utilisation de lait enrichi en vitamine D, afin qu'il puisse tenir compte de la dose totale de vitamine D prise et éviter des doses excessives.

La consommation de grandes quantités d'alcool pendant une longue période (alcoolisme chronique) diminue les dépôts de vitamine D dans le foie.

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.

Vitamine D3 Viatris capsules molles ne doit pas être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement. Cependant, en fonction de votre état clinique, votre médecin peut juger nécessaire de vous prescrire un traitement par vitamine D à des doses plus faibles.

Grossesse

Votre médecin ne vous prescrira de la vitamine D pendant les 6 premiers mois de votre grossesse que si cela est strictement nécessaire, en raison du risque d'effets néfastes sur le fœtus (voir rubrique 3 : « Si vous avez pris plus de Vitamine D3 Viatris capsules molles que vous n'auriez dû »).

Cependant, comme une carence en vitamine D est nocive pour le fœtus et la mère, votre médecin vous prescrira, le cas échéant, des doses plus faibles de vitamine D pendant la grossesse.

Allaitement

Si nécessaire, votre médecin vous prescrira de la vitamine D à des doses plus faibles pendant l'allaitement. Cela ne remplace pas l'administration de vitamine D au nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vitamine D3 Viatris capsules molles n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Vitamine D3 Viatris capsules molles

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.

Les doses et la durée du traitement seront évaluées par votre médecin en fonction de votre état de santé.

Ne dépassez pas les doses indiquées par votre médecin.

Prenez la dose par voie orale.
Prenez Vitamine D3 Viatris capsules molles pendant les repas.

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles

Adultes et personnes âgées

Prévention :

La dose recommandée est de 1 capsule toutes les 2 semaines (ce qui correspond à 20.000 UI de vitamine D₃ par mois).

En présence d'un risque élevé de carence, votre médecin évaluera s'il est nécessaire d'augmenter la dose jusqu'à 1 capsule une fois par semaine (ce qui correspond à 10.000 UI de vitamine D₃).

Traitement :

La dose recommandée est de 2 capsules une fois par semaine (ce qui correspond à 20.000 UI de vitamine D₃ par semaine) pendant 1 à 3 mois. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux et pourra par la suite vous prescrire des doses plus faibles.

En cas de carence sévère en vitamine D chez les adultes et les personnes âgées, la quantité dépendra des niveaux de vitamine D et de la réponse au traitement. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux en fonction de votre réponse au traitement. Les doses plus élevées doivent être ajustées en fonction des taux sériques souhaitables d'hydroxycholecalciférol (25(OH)D), de la sévérité de la maladie et de la réponse au traitement.

Traitement à long terme :

En cas de traitement à long terme, notamment chez les patients âgés, votre médecin surveillera la calciurie ainsi que la fonction rénale. En cas de besoin, votre médecin réduira la dose.

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

Adultes et personnes âgées

Prévention :

La dose recommandée est de 1 capsule (ce qui correspond à 25.000 UI de vitamine D₃) une fois par mois.

En cas de risque élevé de carence, votre médecin évaluera s'il est nécessaire d'augmenter la dose jusqu'à 2 capsules (ce qui correspond à 50.000 UI de vitamine D₃) une fois par mois. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux et pourra ensuite vous prescrire des doses plus faibles.

Traitement :

La dose recommandée est de 1 capsule (ce qui correspond à 25.000 UI de vitamine D₃) une fois par semaine pendant 4 à 12 semaines. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux et pourra par la suite vous prescrire des doses plus faibles.

Au cours d'un traitement à long terme à doses élevées, la calciurie et la fonction rénale doivent être surveillées, en particulier chez les patients âgés. Il est recommandé de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si la teneur en calcium dans les urines dépasse 7,5 mmol / 24 heures (300 mg / 24 heures).

En cas de carence sévère en vitamine D chez les adultes et les personnes âgées, la quantité dépendra des niveaux de vitamine D et de la réponse au traitement. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux, en fonction de votre réponse au traitement.

Les doses plus élevées doivent être ajustées en fonction des taux sériques souhaitables d'hydroxycholecalciférol (25(OH)D), de la sévérité de la maladie et de la réponse au traitement.

Si vous avez pris plus de Vitamine D3 Viatris capsules molles que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vitamine D3 Viatris capsules molles, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

En cas d'ingestion accidentelle d'une trop grande quantité de Vitamine D3 Viatris capsules molles, prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. En cas de surdosage, une augmentation du taux de calcium dans le sang et l'urine peut se produire, dont les symptômes sont les suivants : maux de tête, manque d'appétit, diarrhée, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, nausées, vomissements, soif ou soif intense (polydipsie), augmentation du volume urinaire (polyurie), douleur musculaire et articulaire, douleur osseuse, dépôts calciques dans le rein (néphrocalcinose), calculs rénaux, battements de cœur irrégulier (dans des cas sévères), déshydratation, fatigue, troubles mentaux et insuffisance rénale.

Des cas extrêmes peuvent entraîner un coma voire le décès.

Un surdosage chronique excessif peut entraîner des dépôts de sels de calcium dans les vaisseaux sanguins et dans les organes.

L'utilisation d'une trop grande quantité de vitamine D au cours des 6 premiers mois de la grossesse peut causer de graves dommages à l'enfant à naître et au nouveau-né.

Si vous oubliez de prendre Vitamine D3 Viatris capsules molles

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

Si vous arrêtez de prendre Vitamine D3 Viatris capsules molles

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 secondaires rapportés lors de l'utilisation de la vitamine D sont les suivants :

Effets peut fréquents : effets pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

Réactions allergiques, faiblesse, perte d'appétit (anorexie), augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie) et dans les urines (hypercalciurie).

Effets rares : effets pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

Endormissement, confusion, constipation, flatulences, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, goût métallique, bouche sèche, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Maux de tête, excès de calcium dans les reins (néphrocalcinose), augmentation de la quantité d'urine émise (polyurie), soif intense (polydipsie), maladie rénale (insuffisance rénale).

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 :

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 Vitamine D3 Viatris capsules molles

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et 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.

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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vitamine D3 Viatris capsules molles

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles

- La substance active est le cholécalciférol (vitamine D₃). Chaque capsule molle contient : 0,250 mg de cholécalciférol, équivalent à 10.000 UI de vitamine D₃.
- Les autres composants sont :
- Contenu : huile d'olive raffinée, butylhydroxytoluène (E321) Enveloppe : glycérol (E422), dioxyde de titane (E171), gélatine succinylée et rouge Allura AC (E129).

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

- La substance active est le cholécalciférol (vitamine D₃). Chaque capsule molle contient : 0,625 mg de cholécalciférol, équivalent à 25.000 UI de vitamine D₃.
- Les autres composants sont :
- Contenu : huile d'olive raffinée, butylhydroxytoluène (E321) Enveloppe : glycérol (E422), dioxyde de titane (E171), gélatine succinylée et rouge Allura AC (E129).

Aspect de Vitamine D3 Viatris capsules molles et contenu de l'emballage extérieur

Notice

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles

L'emballage contient 2, 4, 8, 10 capsules dans une plaquette thermoscellée en PVC/PVDC et aluminium.

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

L'emballage contient 1, 2, 4, 8 capsules dans une plaquette thermoscellée en PVC/PVDC et aluminium, insérée dans une boîte en carton.

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

Viatris Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE:

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles: BE662391

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles: BE662392

LU

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles : 2024050140

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles : 2024050141

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

BE	Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules
IE	Desunin 10 000 IU soft capsules Desunin 25 000 IU soft capsules
LU	Vitamine D3 Viatris 10.000 U.I. capsule molle Vitamine D3 Viatris 25.000 U.I. capsule molle
NL	Cholecalciferol Viatris 10.000 IE, zachte capsules Cholecalciferol Viatris 25.000 IE, zachte capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025