

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles
Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles
Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles

Cholécalciférol

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 Fultivit-D₃ et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fultivit-D₃?
3. Comment prendre Fultivit-D₃?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Fultivit-D₃?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fultivit-D₃ et dans quel cas est-il utilisé?

Les produits de Fultivit-D₃ contiennent de la vitamine D₃ qui régule l'absorption et le métabolisme du calcium tout comme l'incorporation du calcium dans le tissu osseux. Ces médicaments sont utilisés pour traiter une déficience en vitamine D₃. Il se peut que votre médecin prescrive ce médicament en complément d'un traitement spécifique de la perte osseuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fultivit-D₃?

Ne prenez jamais Fultivit-D₃:

- si vous êtes allergique ou hypersensible au cholécalciférol (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 vitamine D dans le sang (hypervitaminose D).
- si vous avez des problèmes rénaux graves, en particulier si vous souffrez de calculs rénaux.
- si vous avez un taux accru de calcium dans le sang (hypercalcémie), en particulier chez les nourrissons.
- si vous avez un taux accru de calcium dans les urines (hypercalciurie).
- si vous souffrez de sarcoïdose (une affection du système immunitaire qui peut avoir une influence sur le foie, les poumons, la peau ou les ganglions lymphatiques).
- si vous prenez déjà d'autres médicaments ou compléments alimentaires qui contiennent de la vitamine D.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fultivit-D₃.

- La vitamine D doit être utilisée avec précaution en cas de lésions rénales ou d'une maladie rénale ou cardiaque, étant donné le risque accru d'hypercalcémie (taux accrus de calcium dans le sang).

- Si vous avez une lésion ou maladie rénale, les taux de phosphate dans le sang doivent être surveillés.
- Le traitement doit être arrêté en cas de symptômes causés par un excès de vitamine D: fatigue, nausées, diarrhée, augmentation du volume d'urine.
- En cas de prise de doses élevées de vitamine D, les taux de calcium dans le sang et/ou les urines doivent être étroitement surveillés.
- Durant un traitement à long terme avec une dose journalière de vitamine D excédant 1000 UI, les taux de calcium dans le sang doivent être surveillés.
- La prudence est de rigueur lorsque vous subissez un traitement avec certains médicaments utilisés pour traiter des affections cardiaques (p. ex. glycosides cardiaques, tels que digoxine).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Autres médicaments et Fultivit-D₃".

Enfants

Les capsules ne sont pas destinées aux enfants de moins de 12 ans, en raison du risque d'étouffement.

Autres médicaments et Fultivit-D₃

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier un des médicaments suivants:

- Les médicaments pour le cœur (glycosides cardiaques tels que digoxine). Il se peut que votre médecin surveille votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG) et qu'il mesure les taux de calcium dans votre sang.
- Les médicaments pour traiter l'épilepsie (tels que phénytoïne) ou les somnifères (barbituriques tels que phénobarbital), car ces médicaments peuvent diminuer l'effet de la vitamine D.
- Des glucocorticoïdes (hormones stéroïdes telles qu'hydrocortisone ou prednisolone). Ils peuvent diminuer l'effet de la vitamine D.
- Les laxatifs (tels que l'huile de paraffine) ou un médicament réduisant le cholestérol, appelé colestyramine, réduisent l'absorption de la vitamine D.
- L'actinomycine (un médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer) et les antimycotiques imidazolés (médicaments tels que clotrimazole et kétoconazole utilisés pour traiter des maladies fongiques), car ils peuvent interférer avec le métabolisme de la vitamine D.
- La prise simultanée de doses élevées de vitamine D et de calcium (pouvant être nécessaire) augmente le risque d'un taux accru de calcium dans le sang (des examens biologiques fréquents sont nécessaires).
- Les médicaments stimulant l'élimination urinaire (diurétiques thiazidiques tels que bendrofluméthiazide), car ils peuvent réduire l'excrétion du calcium dans les urines.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'obésité (tels qu'orlistat), car ils peuvent altérer l'absorption de la vitamine D.

Fultivit-D₃ avec des aliments et des boissons

Vous pouvez prendre ce médicament 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.

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. Il est recommandé de ne pas dépasser la dose journalière de 600 UI de vitamine D durant la grossesse et l'allaitement, et en cas de confirmation d'une déficience en vitamine D, la dose journalière maximale recommandée est de 4000 UI.

Les capsules molles de Fultivit-D₃ 20 000 ne sont pas recommandées pour utilisation chez les femmes enceintes et allaitant, en raison de leur dosage élevé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment prendre Fultivit-D₃?

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.

Il est important d'adapter la dose aux besoins individuels.

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles

Utilisation chez les adultes et les adolescents

Pour le traitement de la déficience en vitamine D chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus), le dosage est adapté individuellement par votre médecin. La dose journalière ne peut pas dépasser 4000 UI (équivalant à 5 capsules *par jour*).

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles

Utilisation chez les adultes et les adolescents

Pour le traitement de la déficience en vitamine D chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus), le dosage est adapté individuellement par votre médecin. La dose journalière ne doit pas dépasser 4000 UI (7 capsules *par semaine*, c.à.d. un maximum de 1 capsule par jour).

Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles

Utilisation chez les adultes et les adolescents

Pour le traitement de la déficience en vitamine D chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus), le dosage est adapté individuellement. Pour les doses de recharge élevées à l'initiation du traitement de la déficience en vitamine D sous surveillance médicale, le dosage unique requis ou une dose cumulative doit être déterminée par le médecin.

La dose mensuelle ne doit pas dépasser 120 000 UI (c.à.d. un maximum de 1 capsule par semaine).

Utilisation chez les enfants

Nourrissons et jeunes enfants âgés de 0 à 12 ans

Les capsules molles de Fultivit-D₃ ne peuvent pas être données aux enfants de moins de 12 ans, en raison du risque d'étouffement.

Mode d'administration

Ce médicament se prend par voie orale.

La capsule doit être avalée en entier avec de l'eau, de préférence avec de la nourriture.

Si vous avez pris plus de Fultivit-D₃ que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de Fultivit-D₃ que prescrit par votre médecin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/ 245 245). Si possible, prenez ce médicament, la boîte et cette notice avec vous pour montrer au médecin. Si vous prenez trop de vitamine D₃, vous pouvez avoir des nausées ou des vomissements, être constipé(e) ou avoir des douleurs abdominales, une faiblesse des muscles, de la fatigue, un manque d'appétit, des problèmes rénaux et dans de graves cas des battements de cœur irréguliers.

Si vous oubliez de prendre Fultivit-D₃

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante selon les instructions mentionnées dans cette notice ou suivant la prescription de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Fultivit-D₃

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 indésirables avec la vitamine D peuvent être les suivants:

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- trop de calcium dans le sang (hypercalcémie). Vous pouvez avoir des nausées ou des vomissements, perdre votre appétit, être constipé(e), avoir des maux de ventre, une forte soif, une faiblesse musculaire, de la somnolence ou être confus(e).
- trop de calcium dans les urines (hypercalciurie).

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée
- démangeaisons
- urticaire

Déclaration des effets indésirables

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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Comment conserver Fultivit-D₃?

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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 Fultivit-D₃

La substance active dans ce médicament est le cholécalciférol (vitamine D₃).

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles

Chaque capsule contient: 800 UI de cholécalciférol (équivalent à 20 microgrammes de vitamine D₃)

Les autres composants dans ce médicament sont:

Contenu de la capsule:

Huile de maïs raffinée, hydroxytoluène butylé (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule:

Gélatine (E441), Glycérol (E422), bleu brillant FCF (E133), eau purifiée

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles

Chaque capsule contient: 3200 UI de cholécalciférol (équivalent à 80 microgrammes de vitamine D₃)

Les autres composants dans ce médicament sont:

Contenu de la capsule:

Huile de maïs raffinée, hydroxytoluène butylé (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule:

Gélatine (E441), Glycérol (E422), sodium complexe de cuivre chlorophylline (E141), eau purifiée

Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles

Chaque capsule contient: 20 000 UI de cholécalciférol (équivalent à 500 microgrammes de vitamine D₃).

Les autres composants dans ce médicament sont:

Contenu de la capsule:

Huile de maïs raffinée, hydroxytoluène butylé (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule:

Gélatine (E441), glycérol (E422), jaune de quinoléine (E104), eau purifiée

Aspect de Fultivit-D₃ et contenu de l'emballage extérieur

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles

Petites (10,6 mm x 6,2 mm) capsules bleues transparentes sans inscriptions.

Disponible en boîtes de plaquettes de 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 ou 90 capsules.

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles

Petites (10,6 mm x 6,2 mm) capsules vertes transparentes sans inscriptions.

Disponible en boîtes de plaquettes de 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 ou 90 capsules.

Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles

Petites (10,6 mm x 6,2 mm) capsules jaunes transparentes sans inscriptions.

Disponible en boîtes de plaquettes de 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 ou 90 capsules.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

- Thornton and Ross Ltd - Linthwaite, Huddersfield - West Yorkshire, HD7 5QH - Royaume-Uni
- Swiss Caps GmbH - Grassingerstrasse 9 - Bad Aibling - Bayern 83043 - Allemagne
- CAPSUGEL PLOËRMEL - Z.I. de Camagnon - 56 800 Ploërmel - France
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

BE: Fultivit-D₃ 800 UI – 3200 UI – 20 000 UI capsules molles

LU: Fultivit-D₃ 800 UI – 3200 UI – 20 000 UI capsules molles

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles: BE539955

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles: BE539964

Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles: BE539973

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 05/2021 / 05/2021.