

**D-vital 500 mg/ 880 UI, Granulés effervescents
Calcium / 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 après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que D-vital 500 mg/ 880 UI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-vital 500 mg/ 880 UI
3. Comment prendre D-vital 500 mg/ 880 UI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver D-vital 500 mg/ 880 UI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que D-vital 500 mg/ 880 UI et dans quel cas est-il utilisé ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours .

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Calcium + vitamine D.

Indications thérapeutiques :

- en cas de carence modérée en calcium et de déficit prouvé en vitamine D,
- dans le traitement de l'ostéoporose, en complément de traitements spécifiques, en cas de carence modérée en calcium et de déficit prouvé en vitamine D.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-vital 500 mg/ 880 UI ?**Ne prenez jamais D-vital 500 mg/ 880 UI**

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de :
 - Hypercalcémie (trop forte concentration de calcium dans le sang).
 - Hypercalciurie (élimination exagérée du calcium par l'urine).
 - Lithiase calcique (calcul rénaux; calcification tissulaires).
 - Immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie.
 - Myélome ou métastases osseuses.
 - Si vous prenez déjà une autre source de vitamine D.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Faites attention ...

- Si vos reins ou votre foie ne fonctionnent pas bien car il peut s'avérer utile de contrôler les taux de calcium dans le sang et les urines.
 - Si vous souffrez d'artériosclérose.
 - Si votre taux de cholestérol est trop élevé.
 - Si vous avez des troubles sanguins.
 - Le risque d'hypercalcémie est accru si le calcium et la vitamine D sont administrés avec des phosphates.
 - En cas de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler régulièrement le taux de calcium dans les urines (calciurie). En fonction de celui-ci, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement.
 - Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et D-vital 500 mg/ 880 UI".
 - Si vous suivez un régime sans sel car le D-vital 500 mg/ 880 UI contient du sodium.
- Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou si cela était le cas dans le passé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-vital 500 mg/ 880 UI.

Autres médicaments et D-vital 500 mg/ 880 UI :

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

- Ce médicament contenant déjà de la *vitamine D*, en cas d'association avec un autre médicament contenant de la vitamine D, les dosages du calcium dans le sang et les urines doivent être contrôlés régulièrement.
- En cas de traitement par des *médicaments dérivés de la digitale* : l'administration de calcium nécessite une surveillance régulière. Vous devez impérativement consulter votre médecin ou votre cardiologue pour qu'il établisse avec vous un calendrier de surveillance.
- En cas de traitement par des diurétiques thiazidiques, la calcémie doit être contrôlée.
- En cas de traitement par du *fluorure* de sodium ou par des *tétracyclines* (qui sont une classe d'antibiotiques) par voie orale, il est recommandé de décaler d'au moins trois heures la prise de calcium.
- De même, l'absorption des quinolones (classe d'antibiotiques), des biphosphonates et du fer peut être altérée par la prise de calcium ; si vous prenez ces médicaments veuillez consulter votre médecin afin d'adapter votre traitement.
- Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. C'est pourquoi, il faut prendre les préparations à base de fer, de zinc et de ranélate de strontium au moins deux heures avant ou après D-vital 500 mg/880 UI, granulés effervescents.

D-vital 500 mg/ 880 UI avec des aliments et des boissons et de l'alcool:

Certains types d'aliments contenant de l'acide oxalique (présent entre autres dans les épinards et la rhubarbe), des phosphates ou de l'acide phytique (présent entre autres dans les céréales complètes) peuvent influencer l'action des granulés effervescents de calcium/vitamine D₃. Vous ne devez pas prendre les granulés effervescents dissous de D-vital 500 mg/880 IU granulés effervescents_ en même temps que ces aliments; il faut attendre au moins 2 heures après avoir consommé ce type d'aliment.

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

Grossesse

Une prise journalière de 1, 200 mg d'élément calcium (= 3000 mg de carbonate de calcium), ainsi que de 10 µg (400 UI) de vitamine D est habituellement recommandée chez la femme enceinte.

D-vital 500 mg/ 880 UI peut être pris pendant la grossesse selon le dosage recommandé.

Pendant la grossesse, un surdosage en vitamine D doit être évité. Un surdosage en vitamine D peut, dans des cas sensibles, entraîner un avortement spontané ou une hypercalcémie et être toxique pour le fœtus.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser D-vital 500 mg/880 IE.

Allaitement

Une prise journalière de 1,200 mg d'élément calcium (= 3000 mg de carbonate de calcium), ainsi que de 10 µg (400 UI) de vitamine D est habituellement recommandée.

La vitamine D passe dans le lait maternel. D-vital 500 mg/ 880 UI peut être utilisé pendant l'allaitement selon les quantités recommandées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Aucun effet.

D-vital 500 mg/ 880 UI contient

Ce médicament contient du mannitol. Le mannitol peut avoir un léger effet laxatif.

Il contient aussi du saccharose. Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez-le avant de prendre D-vital 500 mg/ 880 UI.

3. Comment prendre D-vital 500 mg/ 880 UI

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.

Versez le contenu du sachet dans un verre, ajoutez de l'eau et avalez immédiatement après dissolution.

La dose recommandée est:

Adultes : Ostéoporose (traitement d'entretien), prévention de la fracture du col du fémur et carences calciques en général : un sachet de D-vital 500 mg/ 880 UI par jour

Enfants : Carences calciques en période de croissance : 1 sachet de D-vital 500 mg/ 880 UI par jour.

Rappel: 1 sachet de D-vital 500 mg/ 880 UI= 1,250 mg de carbonate de calcium (= 500 mg d'élément Calcium) + 880 UI Vit. D.

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.

Si vous avez pris plus de D-vital 500 mg/ 880 UI que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop de D-vital 500 mg/ 880 UI, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070.245.245).

Symptômes: Soif excessive, augmentation de la quantité des urines, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, troubles circulatoires dus à un relâchement des vaisseaux (rougeur) ou à leur contraction (pâleur), constipation. Chez le nourrisson et l'enfant, l'arrêt de croissance du poids et de la taille peut précéder tous les signes.

Traitement : Arrêt de tout apport de calcium et de vitamine D, réhydratation et en fonction de la gravité de l'intoxication, utilisation isolée ou en association de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, dialyse péritonéale.

Si vous oubliez de prendre D-vital 500 mg/ 880 UI :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais reprenez normalement le traitement.

Si vous arrêtez de prendre D-vital 500 mg/ 880 UI:

Pas d'application.

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 peu fréquents (pouvant toucher de 1 à 10 utilisateurs sur 1000) : présence de quantités trop élevées de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans les urines en cas de doses trop élevées.

Les effets indésirables rares (pouvant toucher de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : constipation, flatulences, nausées, douleurs gastriques, diarrhée, troubles digestifs avec sensation de douleurs au niveau de l'estomac, éructations, nausées, vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie), démangeaisons et éruptions cutanées

Les effets indésirables très rares (pouvant toucher moins de 1 utilisateur sur 10 000) : Syndrome des buveurs de lait et d'alcalins (également appelé syndrome de Burnett ; ce syndrome apparaît, généralement, uniquement en cas d'ingestion de quantités trop élevées de calcium). Les symptômes sont les suivants : besoins fréquents d'uriner, maux de tête, perte d'appétit, nausées ou vomissements, fatigue ou faiblesse inhabituelle, accompagnés d'une quantité trop élevée de calcium dans le sang ou dans les urines (hypercalcémie) et d'une détérioration de la fonction rénale.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions d'hypersensibilité, telles que gonflement du visage, de la langue et des lèvres (angio-œdème) ou gonflement de la gorge (œdème du larynx).

En cas de diminution de la fonction rénale, il existe un risque d'augmentation des taux de phosphates dans le sang, de formation de calculs rénaux, ainsi que d'augmentation des taux de calcium dans les urines.

Lisez aussi la rubrique : « **Avertissements et précautions** »

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.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver D-vital 500 mg/ 880 UI

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 D-vital 500 mg/ 880 UI

Les substances actives sont

un sachet contient les principes actifs suivants :	<i>D-vital 500 mg/ 880 UI</i> <i>Calcium / Vitamine D3</i>
CARBONATE DE CALCIUM	1,250 mg = 500 mg Ca ⁺⁺
CHOLÉCALCIFÉROL (VITAMINE D3) :	880 UI

Les autres excipients sont

Acide citrique anhydre (E 330), mannitol (E 421), arôme orange, saccharine de sodium (E954), Amidon, modifié (modification indéterminée), ascorbate de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, silice anhydre, et DL-alphatocophérol, saccharose.

Goût orange

Aspect de D-vital 500 mg/ 880 UI et contenu de l'emballage extérieur

Granulés effervescents, en sachets-doses.

D-vital 500 mg/ 880 UI : boîtes de 30 et de 90 sachets-doses.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

WILL-PHARMA

Rue du Manil 80

B-1301 Wavre

Fabricant :

E-Pharma Trento S.p.A.,

Frazione Ravina, Via Provina 2,

38123 Trento. – TN, Italie

Conditions de prescription et de délivrance : libre

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE464391

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

Date d'approbation : 06/2016