

## Notice : information de l'utilisateur

Vitamine D Will 25000 UI capsule molle

Vitamine D Will 50000 UI capsule molle

cholécalférol

### **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 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 cholécalférol (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 :

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

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

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

- 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 les urines (hypercalciurie)
- si vous avez de graves problèmes aux reins (insuffisance rénale sévère)
- si vous avez des taux élevés de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D)
- si vous avez des pierres aux reins (calculs rénaux) ou des dépôts de calcium dans les reins
- si vous présentez une sensibilité particulière à la vitamine D

#### **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 sous traitement 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 au 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 et adolescents**

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 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'autres anticonvulsivants (p. ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone)
- des produits contenant du magnésium (p. ex. antiacides) – ceux-ci ne doivent pas être utilisés pendant le traitement par la vitamine D en raison du risque de taux élevés de magnésium
- des suppléments de calcium
- des diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide
- 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 glucocorticoïdes (hormones stéroïdes telles que l'hydrocortisone ou la prednisolone)
- des produits contenant du phosphore à fortes doses – ils augmentent le risque d'hyperphosphatémie (taux élevés de phosphate dans le sang)
- des médicaments entraînant une malabsorption des graisses, p. ex. l'orlistat, la colestyramine, la paraffine liquide
- l'actinomycine (un médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer), car elle peut interférer avec le métabolisme de la vitamine D)
- des médicaments utilisés pour traiter les mycoses, tels que le kétoconazole et l'itraconazole
- des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, p. ex. la rifampicine et l'isoniazide

### **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

Un dosage élevé de vitamine D, tel que Vitamine D Will, n'est pas recommandé pendant 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 en cas d'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant allaité.

#### 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 et à utiliser des machines.

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

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'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 :

- Traitement d'une carence en vitamine D :  
Dose initiale de 100000 UI en dose unique ou en doses cumulées sur 1 semaine. Cette dose peut être suivie d'une dose d'entretien plus faible si votre médecin le juge indiqué.
- Insuffisance en vitamine D (taux sériques 25-50 nmol/l ou 10-20 ng/ml) chez les adultes et les personnes âgées ; et traitement d'entretien à long terme d'une carence chez l'adulte et la personne âgée ; et prévention d'une carence en vitamine D chez les patients à haut risque : 25000 UI/mois – 25000 UI/2 mois.
- Ostéoporose :  
25000 UI/mois.

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

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

*25000 & 50000 UI*

Vitamine D Will ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

### **Mode d'administration**

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

Vitamine D Will peut être pris en dehors des repas.

### **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 Anti-poison (070/245 245). Emportez l'emballage et les éventuelles capsules molles restantes.

Un excès de vitamine D entraîne un dérèglement du métabolisme naturel du calcium. Les symptômes suivants peuvent se produire : faiblesse, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée, production excessive d'urine, présence de calcium dans les urines, bouche sèche, nycturie, présence de protéines dans les urines, soif intense, perte d'appétit, vertiges, douleurs osseuses, problèmes au niveau des reins et, dans les cas graves, battements du cœur irréguliers, coma, voire décès.

### **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, mais 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 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 à avaler
- de l'urticaire et des difficultés à respirer

**Peu fréquent** (affectent maximum 1 utilisateur sur 100) :

- taux trop élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie). Vous pouvez présenter des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une constipation, des maux d'estomac, une soif intense, une faiblesse musculaire, une somnolence ou une confusion
- taux trop élevé de calcium dans les urines (hypercalciurie)

**Rare** (affectent maximum 1 utilisateur sur 1000) :

- prurit
- éruption cutanée
- urticaire

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

- constipation
- flatulence
- nausées
- douleur abdominale
- diarrhée
- réactions d'hypersensibilité, telles qu'un œdème de Quincke 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

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
--	---

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

E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

##### Luxembourg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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.  
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.

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

### Ce que contient Vitamine D Will

- La substance active est le cholécalciférol.
  - Chaque capsule molle à 25000 UI contient 25000 UI de cholécalciférol (équivalent à 0,625 mg de vitamine D<sub>3</sub>).
  - Chaque capsule molle à 50000 UI contient 50000 UI de cholécalciférol (équivalent à 1,25 mg de vitamine D<sub>3</sub>).
- Les autres composants (excipients) sont : butylhydroxytoluène (BHT), huile à triglycérides à chaîne moyenne, gélatine (E441), glycérol (E422), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement dans les capsules molles à 50000 UI) et eau purifiée.

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

Capsule molle à 25000 UI : capsule molle de taille 3, de forme ovale et de couleur blanche opaque

Capsule molle à 50000 UI : capsule molle de taille 6, de forme ovale et de couleur rouge opaque

Plaquettes en aluminium PVC/PVDC blanc opaque dans des boîtes contenant 1, 2, 3, 4, 8, 12, 14, 20 et/ou 50 capsules molles pour Vitamine D Will 25000 UI.

Plaquettes en aluminium PVC/PVDC blanc opaque dans des boîtes contenant 2, 3, 4, 6, 8, 10, 14 et/ou 50 capsules molles pour Vitamine D Will 50000 UI.

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

Rue du Merschgrund 54  
L- 8373 Hobscheid

Fabricant

GAP SA  
46, Agissilaou str.,  
173 41 Agios Dimitrios, Attiki  
Grèce

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Vitamine D Will 25000 UI capsule molle : BE570142

Vitamine D Will 50000 UI capsule molle : BE570151

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

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

BE	Vitamine D Will 25000 UI/IE capsule molle/zachte capsule/Weichkapsel Vitamine D Will 50000 UI/IE capsule molle/zachte capsule/Weichkapsel
LU	Vitamine D Will 25000 UI capsule molle Vitamine D Will 50000 UI capsule molle
NL	Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.**