

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

D-vital® orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents
D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents
D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents

calcium / 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 après 14 jours.

1. Où est-ce que D-vital® orange / D-vital® forte orange / D-vital® forte citron et dans quel cas est-il utilisé ?

Vous ne devez pas vous allonger, manger ou boire pendant au moins 30 minutes après la prise du comprimé.

Prenez un

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **D-vital® orange / D-vital® forte orange / D-vital® forte citron** ?
3. Comment utiliser **D-vital® orange / D-vital® forte orange / D-vital® forte citron** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **D-vital® orange / D-vital® forte orange / D-vital® forte citron** ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE D-vital® orange / D-vital® forte orange / D-vital® forte citron ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que D-vital® orange 500 mg/440 UI / D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI ?

D-vital® / D-vital® forte se présentent sous forme de granulés effervescents dans des sachets de 500 mg/440 UI et 1000 mg/880 UI respectivement.

Un sachet de **D-vital® / D-vital® forte** granulés effervescents apporte du calcium et de la vitamine D₃ pour la correction d'une carence combinée en calcium et en vitamine D chez les personnes âgées. Le calcium est essentiel pour la formation et l'entretien des os. La vitamine D₃ est un nutriment essentiel nécessaire à l'absorption du calcium et au bon état des os. Une carence sévère en vitamine D peut causer une faiblesse musculaire qui peut entraîner des chutes et un plus grand risque de fractures.

Dans quels cas D-vital®/D-vital® forte est-il utilisé ?

Non seulement le traitement avec le conditionnement combiné de D-vital®/D-vital® forte prévient la perte de masse osseuse mais il aide aussi à reconstruire la masse osseuse que vous avez peut-être perdue, et réduit le risque de fractures des os des hanches ou de la colonne vertébrale.

Qu'est-ce que l'ostéoporose ?

L'ostéoporose est une affection qui touche souvent les femmes après la ménopause. Durant la ménopause, les ovaires cessent de produire les hormones féminines, les estrogènes, qui aident à maintenir le squelette des femmes en bon état. Il en résulte une perte de masse osseuse. L'ostéoporose entraîne une fragilisation des os, qui peuvent se fracturer plus facilement après une chute ou un gros effort, et même durant des activités normales de la vie quotidienne, par exemple soulever quelque chose, ou à la suite d'un traumatisme léger qui, normalement, ne provoquerait pas de fracture osseuse.

Chez beaucoup de patientes, l'ostéoporose n'entraîne au début aucun symptôme. Cependant, si l'ostéoporose n'est pas traitée, des fractures peuvent survenir (les os cassent). Les fractures surviennent généralement au niveau de la hanche, des vertèbres ou du poignet. Bien que les fractures fassent mal la plupart du temps, les fractures osseuses vertébrales peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille. Les fractures causées par l'ostéoporose peuvent non seulement provoquer des douleurs, mais aussi entraîner des problèmes considérables tels qu'une posture courbée (la « bosse de la douairière »), et une perte de mobilité.

Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE D-vital® orange /D-vital® forte orange / D-vital® forte citron?

Ne prenez jamais D-vital®/D-vital® forte

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre médecin vous a informée que vous avez :
 - un niveau trop bas de calcium dans le sang (hypocalcémie)
 - un niveau trop élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)
 - un niveau trop élevé de calcium dans l'urine (hypercalciurie)
- si vous souffrez de calculs rénaux (néphrolithiase, calcification des tissus)
- en cas d'alitement à long terme accompagné d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie.

Adressez-vous à votre médecin si vous n'êtes pas sûre de correspondre ou non à l'un des cas ci-dessus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-vital®/D-vital® forte

- si vous souffrez de problèmes rénaux.
- si vous avez été informée que votre taux de calcium et votre taux de vitamine D dans le sang sont trop bas. Vous devez d'abord recevoir un traitement pour ces problèmes.
- si vous souffrez de sarcoïdose, une affection dans laquelle on observe une croissance de tissu granulaire à divers endroits du corps, en particulier dans les poumons. Le calcium/la vitamine D₃ doivent toujours être pris avec beaucoup de prudence et sous surveillance médicale.
- en cas de traitement à long terme avec D-vital®/D-vital® forte, la concentration de calcium dans l'urine (calciurie) doit être vérifiée régulièrement. En fonction de ces niveaux, votre médecin pourra décider de diminuer ou même d'interrompre le traitement.

- si vous prenez d'autres produits contenant de la vitamine D ou du calcium en même temps que D-vital®/D-vital® forte. Cette association nécessite une surveillance médicale rigoureuse; des analyses de sang et d'urine doivent être effectuées régulièrement.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre D-vital®/D-vital® forte? .

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous a concernée dans le passé.

La quantité de calcium contenue dans D-vital® orange 500 mg /440 UI est inférieure à l'apport journalier recommandé. Par conséquent, ce médicament est indiqué pour les patients nécessitant une supplémentation en vitamine D et recevant un certain apport de calcium via leur alimentation.

Enfants et adolescents

D-vital® orange 500 mg/440 UI peut être administré aux enfants et aux adolescents.

D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital® forte citron 1000 mg/ 880 UI ne peut être administré aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et D-vital®/D-vital® forte

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

D-vital®/D-vital forte® peut avoir un effet sur l'action de certains autres médicaments. Certains médicaments peuvent aussi avoir un effet sur l'action de D-vital® / D-vital® forte:

- ***D-vital®/D-vital® forte,***

On sait que les médicaments contenant du calcium/de la vitamine D₃ interfèrent avec les médicaments suivants :

- digitaline (utilisée pour traiter les troubles cardiaques)
- antibiotiques de la classe des tétracyclines
- stéroïdes (comme la cortisone)
- fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'émail dentaire)
- diurétiques thiazidiques (utilisés pour éliminer de l'eau du corps en augmentant la production d'urine)
- cholestyramine (utilisée pour traiter des niveaux de cholestérol élevés dans le sang)
- laxatifs (comme l'huile de paraffine).

D-vital®/D-vital® forte avec des aliments et boissons

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®/D-vital® forte ~~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 de contracter une grossesse, *demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.*

Grossesse

D-vital® orange 500 mg/440 UI, peut être utilisé pendant la grossesse, selon les quantités recommandées. Cependant, la dose journalière est de 1500 mg de calcium et 600 UI à ne pas dépasser. Un surdosage de cholécalférol doit être évité pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine D et les métabolites de celle-ci passent dans le lait maternel.

D-vital® orange 500 mg/440 UI, D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI peut être utilisé pendant l'allaitement, sur les quantités recommandées.

Cependant, la dose journalière est de 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D₃ à ne pas dépasser.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

D-vital®/D-vital® forte n'est pas connu pour nuire à votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, certains effets indésirables rapportés avec D-vital®/D-vital® forte peuvent diminuer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de D-vital®/D-vital® forte

D-vital® orange granulés effervescents et D-vital® forte orange, granulés effervescents contiennent le colorant azoïque jaune orangé FCF (E110). Les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.

D-vital® orange , granulés effervescents et D-vital® forte orange, granulés effervescents contiennent de l'aspartame : contient une source de phénylalanine. Peut être nocif pour les personnes souffrant de phénylcétonurie.

D-vital® orange , granulés effervescents et D-vital® forte orange/citron, granulés effervescents contiennent de l'huile de soja. Ne pas utiliser ce médicament si vous êtes allergique aux arachides ou au soja.

D-vital® orange, granulés effervescents et D-vital® forte orange/citron, granulés effervescents contiennent du sorbitol et du saccharose. Si votre médecin vous a fait savoir que vous ne tolérez pas certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre D-vital® et D-vital® forte.

D-vital® orange , granulés effervescents et D-vital® forte orange/citron granulés effervescents contiennent du potassium :

- D-vital® orange 500 mg /440 UI, granulés effervescents contient 81,6 mg de potassium par sachet.

- D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents, D-vital® forte citron 1000mg/880 UI, granulés effervescents contiennent 163,2 mg de potassium par sachet.

D-vital® forte citron, granulés effervescents contient 10 mg sodium.

La prudence s'impose chez les patients qui présentent une insuffisance rénale ou chez les patients suivant un régime contrôlé en potassium.

3. COMMENT UTILISER D-vital® orange /D-vital® forte orange / D-vital® forte citron?

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 posologie habituelle est :

- 1 à 2 sachets de D-vital® orange 500 mg /440 UI, granulés effervescents par jour-

- ou 1 sachet de D-vital® forte orange 1000 mg /880 UI, granulés effervescents ou D-vital® forte citron 1000 mg /880 UI, granulés effervescents par jour.

Comment prendre D-vital®/D-vital® forte, granulés effervescents

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

Utilisation chez les enfants

D-vital® orange 500 mg/440 UI peut être administré aux enfants.

D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital® forte citron 1000 mg/ 880 UI ne peut être administré aux enfants.

Utilisation chez les personnes âgées

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les personnes âgées.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale

Il ne faut pas utiliser D-vital®/D-vital® forte en cas d'insuffisance rénale.

Si vous notez que D-vital®/D-vital® forte semble produire trop ou trop peu d'effet, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de D-vital®/D-vital® forte que vous n'auriez dû

Veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

Montrez l'emballage à votre médecin pour qu'il/elle puisse voir exactement quel médicament vous avez pris.

Ne dépassez jamais la dose recommandée de D-vital®/D-vital® forte .

Les symptômes suivants peuvent apparaître : soif, augmentation de la production d'urine, nausée, vomissements, constipation. Cessez immédiatement le traitement avec le D-vital®/D-vital® forte _ et buvez beaucoup.

Si vous oubliez de prendre un sachet de D-vital®/D-vital® forte,

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

Si vous arrêtez de prendre D-vital®/D-vital® forte,

Il est important de continuer à prendre D-vital®/D-vital® forte, sauf si vous commencez à souffrir d'effets indésirables. Voir aussi rubrique 2 « *Faites attention avec D-vital®/D-vital® forte* » et rubrique 4 « *Effets indésirables éventuels* ». D-vital®/D-vital® forte n'est efficace pour le traitement de l'ostéoporose que si vous continuez à prendre correctement les comprimés et les sachets. Veuillez consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement.

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.

Dans le cadre des études et lors d'une utilisation générale, les réactions indésirables suivantes ont été rapportées :

Réactions indésirables éventuelles attribuables au D-vital®/D-vital® forte, granulés effervescents

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Hypercalcémie (un niveau de calcium élevé dans le sang, pouvant causer des symptômes tels qu'une soif excessive, une perte d'appétit, une fatigue et, dans les cas sévères, des battements irréguliers du cœur), hypercalciurie (un niveau de calcium élevé dans l'urine).

Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Constipation, flatulences, nausée, douleurs abdominales, diarrhée.
- Réactions cutanées telles que les démangeaisons, les éruptions et l'urticaire.

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

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

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

5. COMMENT CONSERVER *D-vital® orange* / *D-vital® forte orange* / *D-vital® forte citron*?

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

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le sachet 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® / D-vital® forte,

Les substances actives sont : le carbonate de calcium et le cholécalférol (vitamine D₃).

D-vital® orange 500 mg/440 UI granulés effervescents : Chaque sachet contient 1250 mg de carbonate de calcium, équivalent à 500 mg de calcium, et 11 microgrammes de cholécalférol, équivalent à 440 unités internationales (UI) de vitamine D₃.

D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI granulés effervescents / D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI granulés effervescents : Chaque sachet contient 2500 mg de carbonate de calcium, équivalent à 1000 mg

de calcium, et 22 microgrammes de cholécalférol, équivalant à 880 unités internationales (UI) de vitamine D₃.

Les autres composants sont :

D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents : acide citrique (E330), acide malique (E296), glucono-delta-lactone (E575), maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique (E954), arôme citron (contenant : sorbitol (E420), mannitol (E421), glucono-delta-lactone (E575), dextrine, gomme arabique (E414), huile de citron), amidon de riz, carbonate de potassium (E501), all-rac-alpha-tocophérol (E307), huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine 3,6 mg/sachet (D-vital forte® citron 1000 mg/880 UI), saccharose 3,6 mg/sachet (D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI), amidon de maïs.
- un sachet de D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 10 mg de sodium

D-vital® orange 500 mg/440 UI granulés effervescents et D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents : acide citrique (E330), glucono-delta-lactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E 296), maltodextrine, amidon de riz, arôme orange (Flavor Orange MCA, contenant notamment sorbitol (E420), mannitol (E421), glucono-delta-lactone (E575), huile essentielle d'orange, huile essentielle de mandarine), aspartame (E951), colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), all-rac-alpha-tocophérol (E307), huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine 1,8 mg/sachet (D-vital® orange 500 mg/440 UI) ou 3,6 mg/sachet (D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI), saccharose 1,8 mg/sachet (D-vital® orange 500 mg/440 UI) ou 3,6 mg/sachet (D-vital forte® orange 1000/880), amidon de maïs.
(D-vital® orange/ D-vital® forte orange ne contient pas de sodium)

Aspect de D-vital® orange / D-vital® forte orange, D-vital® forte citron et contenu de l'emballage extérieur

D-vital® forte citron se présente sous forme de granulés effervescents blancs

D-vital® orange /D-vital® forte orange se présente sous forme de granulés effervescents blancs, orange clair.

Présentations : D-vital® est disponible en boîtes de 30 de 4 grammes (***D-vital® orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents***) ou de 7, 30 et 90 sachets de 8 grammes (***D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents, D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents***).

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

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique

Fabricant :

Herrmes Pharma GmbH, Allgäu 36, A9400 Wolfsberg - Autriche

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

D-vital® orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents: BE184877

D-vital® forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents: BE184861

D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents: BE474924

Conditions de prescription et de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2016.