

## **Notice : Information du patient**

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles  
Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles  
Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles  
Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles  
Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles  
Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles  
Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles

cholécalférol (vitamine D<sub>3</sub>)

### **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 médecin ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- 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 D3 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vitamine D3 EG
3. Comment prendre Vitamine D3 EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vitamine D3 EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vitamine D3 EG et dans quel cas est-il utilisé**

Vitamine D3 EG contient du vitamine D<sub>3</sub>. La vitamine D aide l'organisme à absorber le calcium et renforce la formation osseuse.

Vitamine D3 EG est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement de la carence en vitamine D chez l'adulte et l'adolescent.
- Prévention de la carence en vitamine D chez l'adulte et l'adolescent.
- Pour certaines affections osseuses, telles que l'amincissement des os (ostéoporose), lorsqu'il vous sera administré avec d'autres médicaments.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vitamine D3 EG**

##### **Ne prenez jamais Vitamine D3 EG**

- Si vous êtes allergique au cholécalférol (vitamine D) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Si vous avez un taux élevé de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D)
- Si vous avez des calculs rénaux (néphrolithiase) ou des dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose)
- Si vous avez des taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans l'urine (hypercalciurie)
- Si vous avez des troubles rénaux sévères (insuffisance rénale sévère)

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vitamine D3 EG si :

- vous êtes sous traitement au long cours avec ce médicament. Votre médecin devra mesurer les taux de calcium dans votre sang ou vos urines et surveiller votre fonction rénale.
- vous avez des lésions ou une maladie rénale. Votre médecin devra mesurer les taux de calcium et de phosphate dans votre sang ou vos urines.
- vous êtes traité pour une maladie cardiaque (par exemple glycosides cardiaques, comme la digoxine).
- Vous souffrez de sarcoïdose (un trouble du système immunitaire qui peut affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques).
- vous avez un déséquilibre des hormones parathyroïdiennes (pseudohypoparathyroïdie).
- vous prenez déjà des doses supplémentaires de vitamine D. Le traitement doit être arrêté en cas de symptômes dus à un excès de vitamine D.

## **Enfants**

Vitamine D3 EG ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

## **Autres médicaments et Vitamine D3 EG**

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

Cela est particulièrement important si vous prenez :

- Médicaments pour le cœur (digitalis et autres glycosides cardiaques tels que la digoxine). Votre médecin peut surveiller votre cœur avec un électrocardiogramme (ECG) et mesurer les niveaux de calcium dans votre sang.
- Médicaments pour traiter l'épilepsie (tels que les barbituriques ou d'autres anticonvulsivants) car ces médicaments peuvent diminuer l'effet de la vitamine D.
- Les corticostéroïdes (hormones stéroïdiennes telles que l'hydrocortisone ou la prednisolone), ceux-ci peuvent diminuer l'effet de la vitamine D.
- Les laxatifs (tels que l'huile de paraffine), la cholestyramine (un médicament hypocholestérolémiant) ou l'orlistat (un médicament utilisé pour traiter l'obésité) peuvent réduire l'absorption de vitamine D.
- Actinomycine (un médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer) et antifongiques imidazolés (médicaments tels que le clotrimazole et le kétoconazole utilisés pour traiter les maladies fongiques) car ils peuvent réduire l'effet de la vitamine D.
- Médicaments diurétiques (diurétiques thiazidiques).
- Produits contenant du magnésium (ex : antiacides) : ils ne doivent pas être utilisés lors d'un traitement au long cours par la vitamine D en raison du risque d'hypermagnésie.
- Produits contenant du phosphore en grande quantité (par exemple, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de rythme, vitamines et analgésiques).
- Des antibiotiques tels que la rifampicine et l'isoniazide pour traiter les infections bactériennes.

## **Vitamine D3 EG avec des aliments et des boissons**

Vitamine D3 EG peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

## **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 et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Vitamine D3 EG peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement en cas de carence en vitamine D. Cela doit être pris en compte lors de l'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant.

Pendant la grossesse, la dose maximale recommandée est de 4 000 UI/jour de vitamine D. Pour un traitement pendant la grossesse à des doses plus élevées, Vitamine D3 EG n'est pas recommandé.

Des niveaux normaux de vitamine D ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité ou le potentiel de procréation. Il n'y a pas beaucoup d'informations connues sur l'impact des doses élevées sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vitamine D3 EG n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **Vitamine D3 EG contient du sorbitol**

Chaque capsule molle contient 14,4 mg sorbitol.

### **3. Comment prendre Vitamine D3 EG?**

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'importance de la supplémentation nécessaire en vitamine D.

#### *Traitement de la carence en vitamine D chez l'adulte et l'adolescent*

800 – 4 000 UI/jour ou la dose équivalente hebdomadaire ou mensuelle. La dose maximale cumulée est de 120 000 UI pendant un mois.

#### *Prévention de la carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents*

800 – 1 600 UI par jour ou la dose équivalente hebdomadaire ou mensuelle. Le dosage de 50 000 UI n'est pas adapté à la prévention de la carence en vitamine D.

#### *Pour certaines affections osseuses, telles que l'amincissement des os (ostéoporose), lorsqu'il vous sera administré avec d'autres médicaments*

800 – 1 000 UI/jour ou la dose équivalente hebdomadaire ou mensuelle. Les dosages de 10 000 UI, 20 000 UI et 50 000 UI ne sont pas adaptés à l'indication ostéoporose.

### **Patients souffrant de problèmes rénaux**

Votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang et/ou d'urine régulières.

### **Utilisation chez les enfants**

Vitamine D3 EG n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées aux enfants ; demandez à votre docteur ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Vous devez avaler les capsules entières avec de l'eau, sans les croquer, et de préférence avec le repas principal de la journée.

### **Si vous avez pris plus de Vitamine D3 EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vitamine D3 EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison

(070/ 245 245).

Les symptômes suivants peuvent être ressentis : faiblesse musculaire, douleurs musculaires et articulaires, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation, excès d'urine, calcium urinaire, bouche sèche, nycturie, protéines urinaires, soif intense, perte d'appétit, vertiges. Si vous avez pris trop de Vitamine D3 EG, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous oubliez de prendre Vitamine D3 EG**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que possible. Ensuite, prenez la dose suivante au moment prévu. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oublié de prendre ; prenez simplement la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Vitamine D3 EG**

Adressez-vous toujours à votre médecin ou pharmacien avant d'arrêter de prendre Vitamine D3 EG. Si vous arrêtez de prendre ce médicament avant la fin du traitement, les symptômes de votre carence en vitamine D peuvent réapparaître. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 D3 EG et obtenez une aide médicale immédiatement si vous présentez l'un des symptômes de réactions allergiques graves suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- quantité trop importante de calcium dans votre sang (hypercalcémie). Vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées ou vomissements, perte d'appétit, constipation, maux d'estomac, soif intense, faiblesse musculaire, somnolence ou confusion.
- quantité trop importante de calcium dans votre urine (hypercalciurie)

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- prurit
- éruption cutanée
- urticaire

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

- constipation
- flatulences
- nausées
- douleurs abdominales
- diarrhée

#### **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](http://www.afmps.be) - Division Vigilance ☐ : Site internet ☐ : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail ☐ : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 EG**

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 et sur la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage 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 Vitamine D3 EG**

La substance active est le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 800 UI cholécalciférol (équivalent à 20 microgrammes vitamin D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 5 600 UI cholécalciférol (équivalent à 140 microgrammes vitamin D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 10 000 UI cholécalciférol (équivalent à 250 microgrammes vitamin D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 11 200 UI cholécalciférol (équivalent à 280 microgrammes vitamin D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 20 000 UI cholécalciférol (équivalent à 500 microgrammes vitamin D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 25 000 UI cholécalciférol (équivalent à 625 microgrammes vitamin D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 50 000 UI cholécalciférol (équivalent à 1 250 microgrammes vitamin D<sub>3</sub>).

Les autres excipients sont :

- Contenu de la capsule : Triglycérides à chaîne moyenne, Butylhydroxyanisole (E320) Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)
- Enveloppe de la capsule :
  - *Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles*  
Gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol, liquide partiellement déshydraté, FD&C Bleu brillant FCF (E133), eau purifiée
  - *Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles*  
Gélatine 180 Bloom (E441), glycérol (E422), sorbitol, liquide partiellement déshydraté, FD&C Bleu brillant FCF (E133), eau purifiée
  - *Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles*

- Gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol, liquide partiellement déshydraté, FD&C n° 3, érythrosine (E127), eau purifiée
- *Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles*  
Gélatine 180 Bloom (E441), glycérol (E422), sorbitol, liquide partiellement déshydraté, FD&C Bleu brillant FCF (E133), FD&C n° 3, érythrosine (E127), eau purifiée
- *Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles*  
Gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol, liquide partiellement déshydraté, FD&C n° 3, érythrosine (E127), eau purifiée.
- *Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles*  
Gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol, liquide partiellement déshydraté, FD&C Bleu brillant FCF (E133), FD&C n° 3, érythrosine (E127), eau purifiée.
- *Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles*  
Gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol, liquide partiellement déshydraté, FD&C Bleu brillant FCF (E133), eau purifiée.

### **Aspect de Vitamine D3 EG et contenu de l'emballage extérieur**

#### Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur vert clair transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions  $9,5 \pm 1$  mm de long x  $5,5 \pm 1$  mm de large.

#### Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur bleu clair transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions  $9,5 \pm 1$  mm de long x  $5,5 \pm 1$  mm de large.

#### Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur orange sombre transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions  $9,5 \pm 1$  mm de long x  $5,5 \pm 1$  mm de large.

#### Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles

Capsule de gélatine molle de forme rond de couleur violette transparent contenant un liquide limpide incolore d'un diamètre de  $6,5 \pm 5$  mm.

#### Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur orange rougeâtre transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions  $9,5 \pm 1$  mm de long x  $5,5 \pm 1$  mm de large.

#### Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur violette transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions  $9,5 \pm 1$  mm de long x  $5,5 \pm 1$  mm de large.

#### Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur bleu foncé transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions  $9,5 \pm 1$  mm de long x  $5,5 \pm 1$  mm de large.

Les capsules molles sont emballées en plaquettes blanches opaques PVC/PVDC-Aluminium :

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles: 28, 30, 50, 90 et 250 capsules molles.

Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles: 4, 8 et 12 capsules molles.

Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles: 10 capsules molles.

Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles: 2, 4 et 6 capsules molles.

Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles: 1, 6 et 50 capsules molles.

Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles: 4 et 12 capsules molles.

Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles: 2 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

EG (Eurogenerics) SA  
Esplanade Heysel b22  
1020 Bruxelles

**Fabricants**

Qualimetrix S.A.  
579 Mesogeion Avenue  
Agia Paraskevi  
15343 Athènes  
Grèce

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Allemagne

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles: BE663634  
Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles: BE663635  
Vitamine D3 EG 10 000UI capsules molles: BE663636  
Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles: BE663637  
Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles: BE663638  
Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles: BE663639  
Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles: BE663640

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

Belgique : Vitamine D3 EG 800 UI, 5 600 UI, 10 000 UI, 11 200 UI, 20 000 UI, 25 000 UI, 50 000 UI capsules molles

Luxembourg : Vitamine D3 EG 800 UI, 5600 UI, 10000 UI, 11200 UI, 20000 UI, 25000 UI, 50000 UI capsules molles

Pays-Bas : Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, 5600 IE, 10000 IE, 11200 IE, 20000 IE, 25000 IE, 50000 IE zachte capsules.

**Mode de délivrance :** délivrance libre.

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