PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 25/10/2022

Dénomination du médicament

UVECAPS 20 000 UI, capsule molle
Cholécalciférol

Encadré

Veuillez 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 UVECAPS 20 000 UI, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UVECAPS 20 000 UI, capsule molle ?
3. Comment prendre UVECAPS 20 000 UI, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UVECAPS 20 000 UI, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE UVECAPS 20 000 UI, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : vitamine D et analogues, code ATC : A11CC05

La substance active de UVECAPS 20 000 UI, capsule molle est la vitamine D3. La vitamine D aide le corps à absorber le calcium et favorise la formation des os.

Ce médicament est recommandé dans les cas suivants :

- Pour prévenir le déficit en vitamine D chez l'adulte.

- Pour traiter le déficit en vitamine D chez l'adulte.

Un déficit en vitamine D peut se produire lorsque le régime alimentaire ou le mode de vie n'apporte pas suffisamment de vitamine D ou lorsque l'organisme a besoin de plus de vitamine D.

- Dans certaines maladies osseuses, comme les maladies affectant le développement des os (ostéomalacie), ou provoquant une fragilisation des os (ostéoporose), le cholécalciférol est administré avec d'autres médicaments.

UVECAPS 20 000 UI, capsule molle est indiqué chez l'adulte et le sujet âgé.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE UVECAPS 20 000 UI, capsule molle ?

Ne prenez jamais UVECAPS 20 000 UI, capsule molle :

- si vous êtes allergique au cholécalciférol (vitamine D) ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

- si vous avez des taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans l'urine (hypercalciurie)

- si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins (insuffisance rénale sévère)

- si vous avez des taux élevés de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D)

- si vous avez des calculs rénaux à base de calcium ou des dépôts de calcium dans les reins (lithiase calcique rénale, néphrocalcinose).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre UVECAPS 20 000 UI, capsule molle :

- si vous suivez un traitement prolongé avec ce médicament. Votre médecin devra mesurer les taux de calcium dans votre sang ou votre urine et surveiller votre fonction rénale. Cette surveillance est importante en particulier pour les patients âgés qui prennent en même temps des médicaments pour le cœur (glycosides ou diurétiques) et en cas d'excès de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie), ainsi que chez les patients qui ont un risque élevé de calculs (lithiase).

- si vous avez des lésions ou une maladie des reins. Votre médecin devra mesurer les taux de calcium dans votre sang ou votre urine.

- si vous avez un déséquilibre de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie).

- si vous avez une maladie du système immunitaire pouvant toucher votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques (sarcoïdose). Votre médecin devra mesurer les taux de calcium dans votre sang ou votre urine.

- si vous prenez déjà des doses supplémentaires de vitamine D

Enfants et adolescents

Ce médicament s'utilise chez l'adulte et le sujet âgé.

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et à des adolescents de 0 à 17 ans.

Autres médicaments et UVECAPS 20 000 UI, capsule molle]

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

Cela est particulièrement important si vous prenez :

- des diurétiques. En effet, votre médecin devra surveiller régulièrement vos taux de calcium dans le sang.

- des corticostéroïdes (« stéroïdes », p. ex., prednisolone, dexaméthasone). En effet, il se peut que votre dose de vitamine D doive être augmentée.

- de la cholestyramine (médicament qui réduit le cholestérol) ou des laxatifs (p. ex., huile de paraffine) ou Orlistat. Ces médicaments réduisent l'absorption de la vitamine D.

- des médicaments pour le cœur (digitaliques et autres glycosides cardiaques). En effet, vous devrez être suivi(e) par un médecin et votre ECG ainsi que vos taux de calcium devront peut être être surveillés.

- des anticonvulsivants (pour le traitement de l'épilepsie, p. ex., phénytoïne), l'agent cytotoxiques actinomycine et des agents antifongiques imidazolés, des somnifères (p. ex., hydantoïne, barbituriques) ou de la primidone. Ces médicaments réduisent l'effet de la vitamine D.

- de la calcitonine, de l'étidronate, du nitrate de gallium, du pamidronate ou de la plicamycine. Ces médicaments diminuent les taux de calcium dans le sang.

- des doses élevées de produits contenant du calcium. Ces produits sont associés à un risque de taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie).

- des produits contenant du magnésium (p. ex., antiacides). Ces produits ne doivent pas être utilisés pendant un traitement prolongé par des doses élevées de vitamine D, en raison du risque de taux élevés de magnésium.

- des doses élevées de produits contenant du phosphore. Ces doses élevées de phosphore augmentent le risque de taux de phosphate sanguins élevés.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce

médicament.

L'utilisation de cette formulation fortement concentrée n'est pas recommandée chez les femmes enceintes et qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

UVECAPS 20 000 UI, capsule molle contient du Sorbitol

Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE UVECAPS 20 000 UI, capsule molle ?

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adulte et sujet âgé

Posologie

La quantité de UVECAPS 20 000 UI, capsule molle dépendra de vos taux de vitamine D et de la réponse au traitement.

Prévention du déficit en vitamine D (entretien) :

- pour les adultes et les sujets âgés : 1 à 2 capsules de 20 000 UI par mois correspondant à 800 - 1600 UI/jour.

- pour les adultes et les sujets âgés souffrant d'ostéoporose : 1 à 3 capsules de 20 000 UI par mois correspondant à 800 à 1000 UI/jour avec une dose maximale de 2000 UI/jour chez les sujets âgés fragiles souffrant d'ostéoporose ayant un risque particulier de chutes et de fractures.

Traitement du déficit sévère en vitamine D chez les adultes et les sujets âgés (dose de charge) :

- 1 à 2 capsules de 20 000 UI par semaine (maximum 6 capsules par mois) correspondant à 800 - 4000 UI/jour.

Votre médecin pourra aussi vous conseiller de suivre les recommandations posologiques nationales pour le traitement du déficit en vitamine D.

Patients ayant des problèmes rénaux

Votre médecin pourra demander des analyses sanguines et/ou urinaires régulièrement.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de UVECAPS 20 000 UI, capsule molle que vous n'auriez dû

Mode d'administration

Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau, sans les mâcher.

Si vous avez pris plus de UVECAPS 20 000 UI, capsule molle que vous n'auriez dû

Vous pourriez présenter les symptômes suivants : perte d'appétit, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, confusion, besoins plus fréquents d'uriner, douleurs osseuses, problèmes rénaux et, dans des cas graves, battements cardiaques irréguliers, coma, voire décès.

Si vous avez pris un trop grand nombre de capsules, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Munissez-vous de l'emballage et des capsules restantes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre UVECAPS 20 000 UI, capsule molle

Si vous avez oublié de prendre une dose de UVECAPS 20 000 UI, capsule molle, prenez la dose que vous avez oubliée dès que possible. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure prévue. Cependant, si l'heure de la dose suivante est très proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée ; contentez-vous de prendre la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez ensuite la capsule suivante conformément aux instructions que vous a données votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre UVECAPS 20 000 UI, capsule molle

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre UVECAPS 20 000 UI, capsule molle et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes de réactions allergiques graves, comme :

- visage, lèvres, langue ou gorge enflés
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer.

La fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

Les effets indésirables de UVECAPS 20 000 UI, capsule molle peuvent inclure :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- concentration de calcium dans le sang trop élevée (hypercalcémie). Les symptômes incluent : nausées, vomissements, manque d'appétit, constipation, maux d'estomac, douleurs osseuses, soif extrême, besoins plus fréquents d'uriner, faiblesse musculaire, somnolence et confusion
- concentration de calcium dans l'urine trop élevée (hypercalciurie).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Démangeaisons (prurit), urticaire, éruption

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits

de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER UVECAPS 20 000 UI, capsule molle ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacon (HDPE) : après ouverture, à utiliser dans les 105 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 UVECAPS 20 000 UI, capsule molle

- La substance active est le cholécalciférol :

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

- Les autres composants sont :

Capsule : triglycérides à chaîne moyenne et acétate de vitamine E (acétate d'?-tocophéryle) (E307).

Enveloppe de la capsule : gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol liquide partiellement déshydraté et eau purifiée.

Qu'est-ce que UVECAPS 20 000 UI, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

UVECAPS 20 000 UI, capsule molle se présente sous forme de capsules en gélatine de forme ronde, de couleur jaune clair, transparentes, contenant un liquide incolore et mesurant 7,36 mm x 6,27 mm.

UVECAPS 20 000 UI, capsule molle est disponible en flacon fermé par un bouchon Polypropylène de 50 capsules ou sous plaquettes blanches opaques de (PVC/PVdC-Aluminium) en boîtes de 2, 4, 6, 8, 10 et 12 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CRINEX

1 BIS RUE RENE ANJOLVY

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CRINEX

1 BIS RUE RENE ANJOLVY

94250 GENTILLY

Fabricant

COPEA PHARMA EUROPE LIMITED
UNIT 2, MEDICI HOUSE
ASHBOURNE MANUFACTURING PARK
ASHBOURNE
CO. MEATH
A84 KH58
IRLANDE
ou
HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS S.L.
C / ALICANTE 8-10
ARGANDA DEL REY
28500 MADRID
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).