ANSM - Mis à jour le : 12/11/2024

**Dénomination du médicament**

# ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle
# Alfacalcidol

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou 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.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle ?
3. Comment prendre ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Vitamine A et D et associations des deux incluses, code ATC : A11CC03.

Ce médicament contient de la vitamine D.

Ce médicament est préconisé dans le traitement et la prévention des troubles liés à un manque de vitamine D.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle ?**

**Ne prenez jamais ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle :**

- Si vous être allergique à l'alfacalcidol ou à l'un des autres constituants contenus dans ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide.

- Hypercalcémie (taux anormalement élevé du calcium dans le sang).

- Hypercalciurie (élimination exagérée de calcium par l'urine).

- Toxicité de la vitamine D.

- Lithiase calcique (calculs rénaux).

- Sujets alités.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle.

- Afin d'éviter tout surdosage, en cas d'association avec d'autres médicaments, il faut tenir compte des doses de vitamine D pouvant être déjà contenues dans ces produits.

- En cas de prises de doses fortes et répétées ou en association avec du calcium, les dosages du calcium dans le sang et les urines doivent être pratiqués régulièrement.

- Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par capsule molle.

- Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle.

**Enfants et adolescents**

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

**Autres médicaments et ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle**

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

Signalez-lui tout particulièrement si vous prenez l'un des produits suivants :

- Vitamine D ou analogues.
- Digitaliques.
- Cholestyramine, colestipol, sucralfate, antiacides à base d’aluminium.
- Médicaments contenant du calcium, diurétiques.
- Antiépileptiques.
- Antiacides contenant du magnésium, laxatifs.
- Orlistat.

**ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle avec des aliments, boissons et de l’alcool**

Sans objet.

**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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle contient de l’huile d’arachide, de l’éthanol et du sorbitol.**

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contacter-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacie en cas de doute.

**Posologie**

- Ostédystrophie rénale :
  - traitement curatif
    - chez l'adulte : 1 à 2 microgrammes/jour,
    - chez l'enfant de moins de 20 kg : 1 microgramme/jour.

Il est néanmoins prudent de commencer le traitement par :

- 0,5 à 1 microgramme/jour chez l'adulte et
- 0,05 microgramme/kg/jour chez l'enfant de moins de 20 kg.

La dose est ensuite éventuellement ajustée pour obtenir un produit phosphocalcique normal.

- traitement préventif uniquement chez l'enfant :

0,5 à 1 microgramme/jour.

- Rachitisme pseudo-carentiel :
  - 2 à 4 microgrammes/jour en traitement d'attaque,
  - 0,75 à 2 microgrammes/jour en traitement d'entretien,
  - 5 à 8 microgrammes/jour dans la forme avec alopécie.
- Rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante :
  - 1 à 6 microgrammes/jour en associant avec un supplément de PO4.
- Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes :
  - 1 à 3 microgrammes/jour chez l'adulte comme chez l'enfant.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Le conditionnement du médicament a été spécialement étudié pour en assurer au maximum la sécurité d'emploi et la bonne conservation. En particulier, le flacon est équipé d'un bouchon de sécurité, conçu pour éviter qu'un jeune enfant ne puisse l'ouvrir.

- Avaler les capsules avec un peu d'eau, sans les sucer, ni les mâcher, ni les croquer.
- Conserver les capsules dans leur flacon, soigneusement rebouché après chaque usage, et à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière vive.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sans objet.

**Si vous avez pris plus de ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle que vous n'auriez dû :**

Lors de la prise d'une dose excessive de ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle, les symptômes suivants peuvent apparaître :

- Lassitude, nausées, vomissements, urines abondantes, maux de tête.

Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

**Si vous oubliez de prendre ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle :**

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

**Si vous arrêtez de prendre ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle :**

Sans objet.

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.

- Hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang), associé à une hypercalciurie (élimination exagérée de calcium par l'urine)

- Hyperphosphorémie (taux anormalement élevé de phosphore dans le sang).

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Sans objet.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

## 5. COMMENT CONSERVER ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle ?

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

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

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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 ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle

- **La substance active est :**

Alfacalcidol (1 alpha-hydroxycholécalciférol) ..... 1 microgramme

Pour une capsule molle.

- **Les autres composants sont :**

Acide citrique, gallate de propyle, D 1-alpha tocophérol (vitamine E), éthanol, huile d'arachide.

Composition de l'enveloppe de la capsule :

Gélatine, glycérol à 85%, amidrisorb 85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitanes, polyols supérieurs, eau), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

### Qu'est-ce que ALFACALCIDOL THERAMEX 1 microgramme, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle. Boîte de 30.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**THERAMEX IRELAND LIMITED**
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE,
PARK LANE, SPENCER DOCK,
DUBLIN 1, D01 YE64
IRLANDE

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**THERAMEX FRANCE**
TOUR ATLANTIQUE
1 PLACE DE LA PYRAMIDE
92911 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED,**
BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS,
STAMULLEN, Co. MEATH
K32 YD60,
IRELAND

Ou

**CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,**
GAMMELSBACHER STRAßE 2,
D-69412 EBERBACH,
GERMANY

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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