ANSM - Mis à jour le : 26/11/2024

Dénomination du médicament

CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule
Cholécalciférol

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, 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 CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?
3. Comment prendre CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : vitamine D - code ATC : A11CC05.

Ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prophylaxie de la carence en vitamine D.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?

Ne prenez jamais CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule :

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

- si vous avez un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie), un excès de calcium dans les urines (hypercalciurie), des calculs rénaux (lithiase calcique),

- si vous avez une hypervitaminose D (intoxication par la vitamine D),

- si vous avez des dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose),

- si vous avez une maladie et/ou des troubles pouvant entraîner un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie) et/ou dans les urines (hypercalciurie).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CHOLECALCIFEROL TEVA.

Afin d'éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

En cas d'administration de doses fortes et répétées de vitamine D, il est nécessaire de surveiller le taux de calcium dans le sang et les urines.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule

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

CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Les données sont limitées sur l'utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte.

Il faut éviter tout surdosage de vitamine D pendant la grossesse, car une hypercalcémie (concentration accrue de calcium dans le sang) prolongée peut provoquer un retard physique et mental, ainsi que des effets néfastes au niveau du cœur et des yeux chez l'enfant à naitre.

CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule n'est pas recommandée chez la femme enceinte en cas de prévention ou de traitement de la carence en raison de son fort dosage.

Allaitement

La vitamine D passe dans le lait maternel. CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule n'est pas recommandée chez la femme allaitante en cas de prévention ou de traitement de la carence en raison de son fort dosage.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?

Posologie

Enfant de plus de 2 ans et adolescent

Prévention de la carence en vitamine D :

Il est préférable d'administrer des doses quotidiennes en gouttes.

Dans le cas où la supplémentation quotidienne n'est pas respectée :

- 1 ampoule deux fois par an (en automne et en hiver) chez les enfants en bonne santé.
- 1 ampoule tous les trimestres en cas de vitamine D moins disponible (obésité, peau pigmentée, absence d'exposition au soleil) ou d'un apport réduit (régime végétalien).

Adulte et sujet âgé

Prévention de la carence en vitamine D : 1 ampoule tous les 3 mois.

Traitement de la carence en vitamine D : 1 à 2 ampoules par mois selon l'intensité de la carence, sans dépasser 600 000 Ul/an soit 6 ampoules/an.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le contenu de l'ampoule peut être administré pur dans une petite cuillère ou dilué dans un peu d'eau (un léger trouble peut apparaître).

L'ouverture des deux pointes de l'ampoule peut générer des débris de verre. Il est important de ne pas casser les pointes au-dessus du verre contenant le liquide.

Suivre les instructions suivantes :

1 - Tenir l'ampoule, saisir la pointe de l'ampoule entre le pouce et l'index de l'autre main et casser la pointe supérieure. S'assurer de l'absence de débris de verre.

2 - Retourner ensuite l'ampoule au?dessus d'un verre et placer la pointe ouverte au-dessus du verre. Tenir l'ampoule obliquement afin que la deuxième pointe ne soit pas au?dessus du verre. Saisir la pointe de l'ampoule entre le pouce et l'index et casser la deuxième pointe pour permettre au liquide de s'écouler.

Si vous avez pris plus de CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû

Les signes cliniques d'un surdosage sont :

- maux de tête, fatigue, perte de l'appétit, amaigrissement, arrêt de la croissance ;
- nausées, vomissements ;
- urines abondantes, soif intense, déshydratation ;
- calcul rénal, calcification des tissus, en particulier du rein et des vaisseaux ;
- insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein).

Les signes biologiques d'un surdosage sont :

- augmentation du taux de calcium dans le sang et les urines et augmentation du taux de phosphore dans le sang et les urines.

En cas de surdosage, il faut arrêter le traitement, boire abondamment, limiter les apports en calcium (laitage) et consulter un médecin.

Si vous oubliez de prendre CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule

Sans objet.

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

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.

Les effets indésirables suivants sont rapportés très rarement et notamment en cas de surdosage (voir rubrique « Si vous avez pris plus de CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû ») :

- réaction d'hypersensibilité, hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

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: 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 CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?

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 ou l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur.

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

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 CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule

- La substance active est :

Cholécalciférol (ou vitamine D_3)..... 2,5 mg

Quantité correspondant à..... 100 000 U.I.

Pour une ampoule de 2 ml.

- Les autres composants sont :

Butylhydroxytoluène, saccharine, acide sorbique, arôme naturel de citron, macrogolglycérides oléiques.

Qu'est-ce que CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable claire, jaunâtre en ampoule, avec une odeur de citron.

Boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA BV
SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMATIS
Z.A. EST N°1

60190 ESTREES-SAINT-DENIS
Ou
LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

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).