ANSM - Mis à jour le : 12/04/2024

Dénomination du médicament

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes
Calcifédiol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien
- 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. 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 DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – VITAMINE D (APPAREIL DIGESTIF ET METABOLISME)

Ce médicament est indiqué chez :

- ? l'enfant et le nourrisson en cas de :
  - rachitisme (maladie des os liée à une insuffisance en vitamine D),

- troubles du calcium au cours des traitements prolongés par des corticoïdes ou des anticonvulsivants, ainsi que dans les insuffisances rénales.

- ? l'adulte en cas de:
  - ostéomalacie (maladie des os liée à une insuffisance en vitamine D),
  - déficits en vitamine D,
  - troubles du calcium au cours des traitements prolongés par des corticoïdes ou des anticonvulsivants, ainsi que dans les insuffisances rénales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang),
- si vous présentez une hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines),
- si vous avez une lithiase calcique (calcul rénal) ou une néphrocalcinose (dépôt de calcium dans les reins),
- si vous présentez une hypervitaminose D (excès de vitamine D dans le corps),
- si vous avez une maladie et/ou des troubles pouvant entraîner une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

Avertissements et précautions

Votre médecin sera amené à surveiller régulièrement votre taux de calcium dans le sang (calcémie) et dans les urines (calciurie) pour éviter tout risque de surdosage.

Votre médecin doit vous informer, ainsi que vos proches et/ou soignants, de l'importance de prendre le médicament aux doses indiquées, ainsi que des recommandations concernant votre alimentation et la prise de suppléments de calcium, afin d'éviter un surdosage.

Pour éviter tout surdosage, vous devez tenir compte des doses totales de vitamine D quelle qu'en soit la source, telles que des sources nutritionnelles, des compléments alimentaires de vitamine D, des médicaments contenant déjà cette vitamine ou susceptibles d'interagir avec DEDROGYL, ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

La surveillance du traitement par votre médecin sera accrue en cas d'insuffisance rénale ou d'association avec une quantité importante de calcium.

Si vous présentez une insuffisance rénale, votre fonction rénale et vos taux de calcium et de phosphore dans le sang seront surveillés afin d'éviter une augmentation de votre taux de calcium dans le sang. Le risque de calcification des tissus mous (qui ne font pas partie des os du squelette) sera pris en compte.

Si vous souffrez de calculs rénaux, votre médecin doit vérifier votre taux de calcium dans le sang.

Si vous souffrez de maladies cardiaques, en particulier si vous êtes traités par la digoxine (voir rubrique « Autres médicaments et DEDROGYL 15mg/100ml, solution buvable en gouttes »), informez votre médecin car il devra prendre des précautions particulières et surveiller fréquemment votre taux de calcium dans le sang.

Si vous souffrez d'hypoparathyroïdie (fonction insuffisante de l'hormone parathyroïdienne), informez votre médecin car l'action de ce médicament peut diminuer.

Si vous êtes en immobilisation prolongée, vous pourriezavoir besoin de doses plus faibles de ce médicament.

Si vous souffrez de sarcoïdose (maladie avec nodules, généralement sur la peau), de tuberculose ou d'autres maladies nodulaires, votre médecin décidera si vous pouvez prendre ce médicament à cause d'un risque accru d'effets indésirables à des doses inférieures aux doses recommandées. Vos niveaux de calcium dans le sang et l'urine seront étroitement surveillés.

Ne pas associer avec un autre traitement contenant de la vitamine D (ou avec des laits supplémentés en vitamine D) sans l'avis de votre médecin afin d'éviter un surdosage.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

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

En particulier, il est important de prévenir votre médecin ou pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :

- Médicaments pour le cœur et/ou pour l'hypertension artérielle tels que la digoxine, les diurétiques thiazidiques,
- Cholestyramine, colestipol (médicaments pour le cholestérol), orlistat (médicament pour l'obésité) : ces médicaments doivent être séparés de DEDROGYL d'au moins 2 heures,
- Laxatifs : ces médicaments doivent être séparés de DEDROGYL d'au moins 2 heures,
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (tels que la phénytoïne, le phénobarbital et la primidone) et autres médicaments inducteurs enzymatiques (favorisent la diminution de l'effet de DEDROGYL),
- Corticoïdes (médicaments anti-inflammatoires).

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes avec des aliments, boissons et de l'alcool

Certains aliments et boissons sont supplémentés en vitamine D. Il faut en tenir compte car les effets de ces aliments pourraient s'ajouter aux effets du DEDROGYL et être excessifs.

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous pouvez prendre ce médicament s'il vous a été prescrit par votre médecin.

Un surdosage de vitamine D doit être évité pendant la grossesse, parce qu'un taux élevé de calcium dans le sang prolongé peut entraîner un retard de développement physique et mental, une malformation de l'aorte et un dommage de la rétine chez l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes contient du propylène glycol (E1520).

Ce médicament contient 34,60 mg de propylène glycol par goutte.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s’il reçoit d’autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l’alcool.

3. COMMENT PRENDRE DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?

Posologie

Suivre les indications de votre médecin.

Mode et voie d’administration

Voie orale.

Les gouttes peuvent être diluées dans un peu d'eau, de lait ou de jus de fruit.

Pour obtenir un dosage précis des gouttes, tenir le flacon retourné verticalement au-dessus d'un verre.

Fréquence d'administration

En général, une prise par jour.

Durée de traitement

Suivre les conseils de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes que vous n’auriez dû

L’apparition de maux de tête, fatigue, perte d’appétit, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, émission d’une quantité excessive d’urine, soif intense, hypertension artérielle, sont des signes d’une dose excessive en vitamine D (surdosage) notamment en cas d’ingestion accidentelle du flacon chez le nourrisson ou l’enfantou si vous recevez plusieurs sources de vitamine D et que cela ne correspond pas à vos besoins.

En cas de surdosage, il faut arrêter le traitement, limiter les apports en calcium (laitage), boire abondamment et AVERTIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

Sans objet.

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 sont le signe d’un surdosage dont les premières manifestations sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, malaise, sensation de fatigue, constipation, soif.

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

- allergie (réactions d’hypersensibilité)

- prurit, éruption cutanée, rougeur de la peau (érythème), gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes, qui peut mettre la vie en danger si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires (angiœdème)

- œdème, formation de calculs de calcium (lithiase calcique)

- taux anormalement élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)

- taux anormalement élevé de calcium dans les urines (hypercalciurie)

- calculs rénaux (néphrolithiase)

- calcification rénale (néphrocalcinose)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, y compris tout effet indésirable éventuel non mentionné dans cette notice.

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 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 DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?

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

Ne pas utiliser DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

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 DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

- **La substance active est :**

Calcifédiol monohydraté

Quantité correspondante en calcifédiol ..... 15 mg

Pour 100 ml

1 ml de solution buvable correspond à 30 gouttes.

1 goutte contient 5 ?g de calcifédiol (ou 25-OH cholécalciférol).

- **Les autres composants sont :** Propylène glycol (E1520).

Qu’est-ce que DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 10 ml (=300 gouttes)

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
111, AVENUE VICTOR HUGO
75784 PARIS CEDEX 16

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
87 RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Fabricant

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL
VIA CAVOUR, 70
27035 MEDE (PV)
ITALIE

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL
VIA PROVINCIALE PER LECCO, 78
22038 TAVERNERIO (CO)
ITALIE

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).