ANSM - Mis à jour le : 26/11/2024

Dénomination du médicament

ZYMAD 80 000 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 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 ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule ?
3. Comment prendre ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE D ET ANALOGUES, code ATC : A11CC05

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule

Ne prenez jamais ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- Si vous présentez un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie), un excès de calcium dans les urines (hypercalciurie), des calculs rénaux (lithiase calcique), des dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose) ;

- Si vous présentez une hypervitaminose D (intoxication par la vitamine D) ;

- Si vous avez une maladie et/ou des troubles pouvant entraîner une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule.

Pour éviter tout surdosage, 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 ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en gouttes ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

Toxicité de la vitamine D en situation d'hypervitaminose D (voir rubrique 3)

Le risque de toxicité de la vitamine D est augmenté si vous présentez une maladie et/ou des troubles entraînant un excès de calcium dans le sang et/ou dans les urines, et si vous présentez une sensibilité accrue à la vitamine D, d'origine génétique, donnant lieu à une hypervitaminose D.

Sarcoïdose

Si vous souffrez de sarcoïdose, votre médecin décidera si vous pouvez prendre ce médicament après une évaluation attentive du bénéfice de ce médicament par rapport aux risques notamment en cas de production anormale de vitamine D par votre organisme entraînant un excès de calcium dans le sang et les urines. Votre taux de calcium dans le sang et les urines sera étroitement surveillé.

Insuffisance rénale

Si vous présentez une insuffisance rénale, l'effet sur les taux de calcium et de phosphate doit être surveillé. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en compte.

Autres médicaments et ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule :

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

En particulier, si vous prenez de la digoxine (médicament utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et de certains troubles du rythme cardiaque) ou des diurétiques (médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque), informez votre médecin.

Grossesse et Allaitement

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.

ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule n'est pas recommandée chez les femmes enceintes 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.

Allaitement

La vitamine D passe dans le lait maternel. ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule n'est pas recommandée chez les femmes allaitantes 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

La vitamine D n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule ?

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

Posologie

Carence en vitamine D chez l'enfant de plus de 2 ans et l'adolescent

Prévention

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 disponibilité réduite de la vitamine D (obésité, peau pigmentée, absence d'exposition au soleil) ou d'un apport réduit (régime végétalien).

Carence en vitamine D chez l'adulte et le sujet âgé

Prévention

1 ampoule par mois ou tous les 2 mois.

Traitement

1 à 2 ampoules par mois selon l'intensité de la carence, sans dépasser 600 000 UI par an.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le contenu de l'ampoule peut être pris pur dans une petite cuillère ou mélangé dans un aliment liquide ou semi-liquide.

Les ampoules autocassables peuvent générer lors de l'ouverture des débris de verre.

Pour éviter l'ingestion de débris de verre, **il est important de ne pas ouvrir l'ampoule au-dessus de la cuillère ou de l'aliment** et suivre les instructions suivantes :

1. Placez votre main dominante sur la tête de l'ampoule (partie renflée) et l'autre sur le corps de l'ampoule près du trait circulaire. Vous pouvez placer l'ampoule dans un tissu propre pour vous aider,

2. Exercez une pression franche sur la partie renflée de l'ampoule,

3. Versez lentement le liquide en inclinant légèrement l’ampoule.

Si vous avez pris plus de ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage en vitamine D lors d’un traitement à court ou à long terme peut entraîner une hypervitaminose D. Cette intoxication médicamenteuse par la vitamine D peut provoquer des taux anormalement élevés de calcium dans le sang, ce qui peut finir par endommager gravement les tissus mous de l’organisme (qui ne font pas partie des os du squelette) et les reins. Ce risque est particulièrement élevé si vous recevez plusieurs sources de vitamine D et que cela ne correspond pas à vos besoins ou si vous avez une sensibilité accrue à la vitamine D, d’origine génétique, donnant lieu à une hypervitaminose D (voir rubrique 2).

Les signes cliniques d'un surdosage en vitamine D sont :

- maux de tête, fatigue, perte de l'appétit, amaigrissement, arrêt de la croissance ;
- état confus ;
- douleurs osseuses ;
- faiblesse musculaire ;
- nausées, vomissements ;
- constipation, douleurs abdominales ;
- urines abondantes, soif intense, déshydratation, soif ;
- hypertension artérielle ;
- calcul, calcifications des tissus, en particulier du rein et des vaisseaux ;
- la persistance de taux de calcium élevés peut entraîner des lésions irréversibles et une calcification des tissus mous ;
- insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein) ;
- arythmie cardiaque (battements du cœur anormaux ou irréguliers) dans les cas graves ;
- une hypercalcémie extrême peut entraîner le coma et la mort.

Les signes biologiques d'un surdosage en vitamine D sont :

- augmentation du taux de calcium dans le sang et les urines, augmentation du taux de phosphore dans le sang et les urines, concentration sanguine basse en hormone parathyroïdienne et élevée en 25-hydroxyvitamine D.

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

Si vous oubliez de prendre ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule

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

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.

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)

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 ZYMAD 80 000 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule

- La substance active est :

Cholécalciférol (vitamine D3)..... 80 000 UI

Pour une ampoule.

- Les autres composants sont :

Huile essentielle d'orange douce, glycérides polyglycolysés insaturés, huile d'olive raffinée pour préparations injectables.

Qu’est-ce que ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable en ampoule. Boîte de 1 ampoule de 2 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

LABORATOIRE RENAUDIN
ZONE ARTISANALE ERROBI
64250 ITXASSOU

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.

Autres

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