#### Notice: information de l'utilisateur

# D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents

calcium / cholécalciférol

# 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 l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **Oue contient cette notice**

- 1. Qu'est-ce que D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron
- 3. Comment utiliser D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron et dans quel cas est-il utilisé?

# Qu'est-ce que D-vital orange 500 mg/440 UI / D-vital forte orange 1000 mg/880 UI / D-vital forte citron 1000 mg/880 UI ?

D-vital/D-vital forte se présentent sous forme de granulés effervescents dans des sachets de 500 mg/440 UI et 1000 mg/880 UI respectivement.

Un sachet de D-vital/D-vital forte granulés effervescents apporte du calcium et de la vitamine D<sub>3</sub>. Le calcium est essentiel pour la formation et l'entretien des os. La vitamine D<sub>3</sub> est un nutriment essentiel nécessaire à l'absorption du calcium et au bon état des os. Une carence sévère en vitamine D peut causer une faiblesse musculaire qui peut entraîner des chutes et un plus grand risque de fractures.

## Dans quels cas D-vital/D-vital forte est-il utilisé?

D-vital/D-vital forte est utilisé pour

- la correction de carences combinées en calcium et en vitamine D chez les personnes âgées.
- la complémentation en calcium et en vitamine D comme adjuvant à un traitement spécifique de l'ostéoporose chez des patients qui présentent une carence combinée en vitamine D et en calcium établie ou un risque élevé d'une telle carence.

 $NAT/H/1497/01-03/IB/146/G\ [PI\ update\ to\ comply\ with\ excipients\ labelling\ requirements]$ 

be pil fr v1.0\_15042022

# 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron ?

### Ne prenez jamais D-vital/D-vital forte

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre médecin vous a informé que vous avez :
  - un niveau trop bas de calcium dans le sang (hypocalcémie)
  - un niveau trop élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)
  - un niveau trop élevé de calcium dans l'urine (hypercalciurie)
- si vous souffrez de calculs rénaux (néphrolithiase, calcification des tissus)
- en cas d'alitement à long terme accompagné d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie
- si vous souffrez d'insuffisance rénale grave
- si vous avez une grande quantité de vitamine D dans votre sang (hypervitaminose D)
- en cas de présence de myélomes ou métastases osseuses

Adressez-vous à votre médecin si vous n'êtes pas sûr de correspondre ou non à l'un des cas ci-dessus.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-vital/D-vital forte :

- si vous souffrez de problèmes rénaux ou de foie
- si vous avez été informé(e) que votre taux de calcium et votre taux de vitamine D dans le sang sont trop bas. Vous devez d'abord recevoir un traitement pour ces problèmes
- si vous souffrez de sarcoïdose, une affection dans laquelle on observe une croissance de tissu granulaire à divers endroits du corps, en particulier dans les poumons, ou une autre maladie granulomateuse. Le calcium/la vitamine D<sub>3</sub> doivent toujours être pris avec beaucoup de prudence et sous surveillance médicale
- en cas de traitement à long terme avec D-vital/D-vital forte, la concentration de calcium dans l'urine (calciurie) doit être vérifiée régulièrement. En fonction de ces niveaux, votre médecin pourra décider de diminuer ou même d'interrompre le traitement
- si vous prenez d'autres produits contenant de la vitamine D ou du calcium en même temps que D-vital/D-vital forte. Cette association nécessite une surveillance médicale rigoureuse; des analyses de sang et d'urine doivent être effectuées régulièrement
- si vous êtes immobilisé avec de l'ostéoporose
- si vous souffrez d'une calcification de vos artères (artériosclérose)
- si vous avez des troubles cardiaques
- si votre taux de cholestérol est trop élevé

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

La quantité de calcium contenue dans D-vital orange 500 mg/440 UI est inférieure à l'apport journalier recommandé. Par conséquent, ce médicament est indiqué pour les patients nécessitant une supplémentation en vitamine D et recevant un certain apport de calcium via leur alimentation.

## **Enfants et adolescents**

- D-vital orange 500 mg/440 UI : peut être administré aux enfants et aux adolescents.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI: ne peut pas être administré aux enfants et aux adolescents.

#### Autres médicaments et D-vital/D-vital forte

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

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

be pil fr v1.0 15042022 2/8

D-vital/D-vital forte peut avoir un effet sur l'action de certains autres médicaments. Certains médicaments peuvent aussi avoir un effet sur l'action de D-vital/D-vital forte:

### D-vital/D-vital forte,

On sait que les médicaments contenant du calcium/de la vitamine D<sub>3</sub> interfèrent avec les médicaments suivants :

- digitaline (utilisée pour traiter les troubles cardiaques) ou d'autres glycosides cardiotoniques
- antibiotiques de la classe des tétracyclines
- stéroïdes (comme la cortisone)
- fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'émail dentaire)
- diurétiques thiazidiques (utilisés pour éliminer de l'eau du corps en augmentant la production d'urine)
- cholestyramine (utilisée pour traiter des niveaux de cholestérol élevés dans le sang)
- laxatifs (comme l'huile de paraffine)
- le calcium peut diminuer l'effet de la lévothyroxine (utilisée pour le traitement du fonctionnement insuffisant de la glande thyroïde). Pour cette raison, la lévothyroxine doit être prise 4 heures avant ou 4 heures après la prise de D-vital/D-vital forte
- l'effet des antibiotiques du groupe des quinolones peut être réduit en cas d'absorption simultanée de calcium. Les antibiotiques du groupe des quinolones doivent être pris 2 heures avant ou 6 heures après la prise de D-vital/D-vital forte
- les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption du fer, du zinc, et du ranélate de strontium. Le fer, le zinc, et les préparations à base de ranélate de strontium doivent donc être pris au moins 2 heures avant ou après la prise de D-vital/D-vital forte

### D-vital/D-vital forte avec des aliments et boissons

Certains types d'aliments contenant de l'acide oxalique (présent entre autres dans les épinards et la rhubarbe), des phosphates ou de l'acide phytique (présent entre autres dans les céréales complètes) peuvent influencer l'action des granulés effervescents de calcium/vitamine D<sub>3</sub>. Vous ne devez pas prendre les granulés effervescents dissous de D-vital/D-vital forte en même temps que ces aliments; il faut attendre au moins 2 heures après avoir consommé ce type d'aliment.

#### 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 ce médicament.

#### Grossesse

D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI peuvent être utilisés pendant la grossesse, en cas de carence en calcium et en vitamine D, selon les quantités recommandées. Cependant, la dose journalière de 1500 mg de calcium et 2000 UI de vitamine D<sub>3</sub> ne doit pas être dépassée. Un surdosage de cholécalciférol doit être évité pendant la grossesse.

D-vital orange 500 mg/440 UI et D-vital forte orange 1000 mg/880 UI contiennent de l'alcool benzylique. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

#### <u>Allaitement</u>

La vitamine D et les métabolites de celle-ci passent dans le lait maternel.

D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI peut être utilisé pendant l'allaitement en cas de carences en calcium et vitamine D, selon les quantités recommandées. Cependant, la dose journalière de 1500 mg de calcium et 2000 UI de vitamine D<sub>3</sub> ne doit pas être dépassée.

D-vital orange 500 mg/440 UI et D-vital forte orange 1000 mg/880 UI contiennent de l'alcool benzylique. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

be pil fr v1.0 15042022 3/8

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

D-vital/D-vital forte n'est pas connu pour nuire à votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, certains effets indésirables rapportés avec D-vital/D-vital forte peuvent diminuer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient du potassium (E501), le colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), du saccharose, du sorbitol (E420), du sodium et de l'alcool benzylique :

- **Potassium (E501)**: 1 sachet de D-vital orange 500 mg /440 UI, granulés effervescents contient 81,6 mg de potassium (E501). A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- Colorant azoïque jaune orangé FCF (E110) : les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Saccharose: 1 sachet de D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient du saccharose (< 1 mg par sachet). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Sorbitol (E420): ce médicament contient 1 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- **Sodium**: 1 sachet de D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient 5 mg de sodium, moins d'1 mmol (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- **Alcool benzylique**: ce médicament contient 0,1 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du potassium (E501), le colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), du saccharose, du sorbitol (E420), du sodium et de l'alcool benzylique :

- **Potassium (E420)**: 1 sachet de D-vital forte orange 1000 mg /880 UI, granulés effervescents contient 163,2 mg de potassium. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- Colorant azoïque jaune orangé FCF (E110) : les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Saccharose: 1 sachet de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du saccharose (< 2 mg par sachet). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Sorbitol (E420): ce médicament contient 2 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- **Sodium**: 1 sachet de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 10 mg de sodium, moins d'1 mmol (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- **Alcool benzylique**: ce médicament contient 0,2 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

4/8

be pil fr v1.0 15042022

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du potassium (E501), du saccharose, du sorbitol (E420) et du sodium :

- **Potassium (E501)**: 1 sachet de D-vital forte citron 1000 mg /880 UI, granulés effervescents contient 163,2 mg de potassium. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- Saccharose: 1 sachet de D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du saccharose (< 2 mg par sachet). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Sorbitol (E420) : ce médicament contient 1,2 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- **Sodium**: 1 sachet de D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 10 mg de sodium, moins de 1 mmol (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

# 3. Comment utiliser D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron ?

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

La dose recommandée est :

- D-vital orange 500 mg/440 UI granulés effervescents : 1 à 2 sachets par jour.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 UI ou D-vital forte citron 1000 mg/880 UI granulés effervescents: 1 sachet par jour.

#### Comment prendre D-vital/D-vital forte, granulés effervescents

Versez le contenu d'un sachet dans un verre, ajoutez de l'eau et buvez immédiatement après dissolution.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

- D-vital orange 500 mg/440 UI : peut être administré aux enfants et aux adolescents.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI: ne peut pas être administré aux enfants et aux adolescents.

### Utilisation chez les personnes âgées

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les personnes âgées.

### Utilisation en cas d'insuffisance rénale grave

Il ne faut pas utiliser D-vital/D-vital forte en cas d'insuffisance rénale grave.

# Si vous avez pris plus de D-vital/D-vital forte que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de D-vital/D-vital forte, prenez immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Anti-poisons (070/245.245) qui vous conseillera sur la conduite à adopter. Montrez l'emballage à votre médecin pour qu'il/elle puisse voir exactement quel médicament vous avez pris.

Ne dépassez jamais la dose recommandée de D-vital/D-vital forte.

Les symptômes suivants peuvent apparaître : soif, augmentation de la production d'urine, nausée, vomissements, constipation, maux de ventre, faiblesse musculaire, fatigue, troubles psychiatriques, perte d'appétit, douleur aux os,

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

be pil fr v1.0 15042022 5/8

problèmes aux reins et, dans les cas les plus graves, battements de cœur irréguliers. De plus très rarement : irritabilité, maux de tête permanents, sensation de tête légère (étourdissement), spasme musculaire, choc musculaire, et sensation de picotements. Cessez immédiatement le traitement avec le D-vital/D-vital forte et buvez beaucoup.

## Si vous oubliez de prendre un sachet de D-vital/D-vital forte

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

### Si vous arrêtez de prendre D-vital/D-vital forte

Il est important de continuer à prendre D-vital/D-vital forte, sauf si vous commencez à souffrir d'effets indésirables. Voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions » et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». D-vital/D-vital forte n'est efficace pour le traitement de l'ostéoporose que si vous continuez à prendre correctement les sachets. Veuillez consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement.

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

#### 4. Ouels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Dans le cadre des études et lors d'une utilisation générale, les réactions indésirables suivantes ont été rapportées - Réactions indésirables éventuelles attribuables au D-vital/D-vital forte, granulés effervescents :

# Peu fréquent (affectent maximum 1 utilisateur sur 100) :

- Hypercalcémie (un niveau de calcium élevé dans le sang, pouvant causer des symptômes tels qu'une soif excessive, une perte d'appétit, de la nausée, des vomissements, un manque d'appétit, une faiblesse musculaire, une somnolence, une confusion, une fatigue et, dans les cas sévères, des battements irréguliers du cœur), hypercalciurie (un niveau de calcium élevé dans l'urine).

#### Rare (affectent maximum 1 utilisateur sur 1 000):

- Constipation, flatulences, nausée, douleurs abdominales, diarrhée et douleur à l'estomac.
- Réactions cutanées telles que les démangeaisons, les éruptions et l'urticaire.

### **Très rare** (affectent maximum 1 utilisateur sur 10 000)

- Syndrome des buveurs de lait (syndrome de Burnett) – (rapporté la plupart du temps en cas de surdosage, voir « Si vous avez pris plus de D-vital/D-vital forte que vous n'auriez dû »).

### **Inconnu** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction d'hypersensibilité telles que gonflement de visage, de la langue, des lèvres (angio-oedème) ou gonflement de la gorge (œdème du larynx).

Si vous avez une insuffisance rénale, vous courrez le risque d'avoir des concentrations élevées de phosphate dans votre sang, d'avoir des calculs rénaux, d'avoir une augmentation de la quantité de calcium dans les reins.

### Déclaration des effets indésirables

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 :

 $NAT/H/1497/01-03/IB/146/G\ [PI\ update\ to\ comply\ with\ excipients\ labelling\ requirements]$ 

be pil fr v1.0 15042022 6/8

# **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03	Boîte Postale 97
1210 BRUXELLES	1000 BRUXELLES
	Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

# Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

 $Link\ pour\ le\ formulaire: \underline{https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sectoriel/sectoriel/sectoriel/sectoriel/sectoriel/sectoriel/sectoriel/sec$ 

indesirables-medicaments.html

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

## 5. Comment conserver D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 D-vital/D-vital forte orange/D-vital forte citron

D-vital orange 500 mg/440 UI granulés effervescents :

- Les substances actives sont : le carbonate de calcium et le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Chaque sachet contient 1250 mg de carbonate de calcium, équivalant à 500 mg de calcium, et 11 microgrammes de cholécalciférol, équivalant à 440 unités internationales (UI) de vitamine D<sub>3</sub>.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

be pil fr v1.0 15042022 7/8

- Les autres composants sont : acide citrique (E330), gluconolactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E296), maltodextrine, arôme orange « MCA » (contenant notamment : sorbitol (E420), gluconolactone (E575), mannitol (E421), huile naturelle de mandarine, huile naturelle/identique à la nature de mandarine, huile naturelle d'orange, alcool benzylique), amidon de riz, cyclamate de sodium (E952), saccharine sodique (E954), colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), amidon modifié, saccharose, ascorbate de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

# D-vital forte orange 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

- Les substances actives sont : le carbonate de calcium et le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Chaque sachet contient 2500 mg de carbonate de calcium, équivalant à 1000 mg de calcium, et 22 microgrammes de cholécalciférol, équivalant à 880 unités internationales (UI) de vitamine D<sub>3</sub>.
- Les autres composants sont : acide citrique (E330), gluconolactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E296), maltodextrine, arôme orange « MCA » (contenant notamment : sorbitol (E420), gluconolactone (E575), mannitol (E421), huile naturelle de mandarine, huile naturelle/identique à la nature de mandarine, huile naturelle d'orange, alcool benzylique), amidon de riz, cyclamate de sodium (E952), saccharine sodique (E954), colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), amidon modifié, saccharose, ascorbate de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

#### D-vital forte citron 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

- Les substances actives sont le carbonate de calcium et le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Chaque sachet contient 2500 mg de carbonate de calcium, équivalant à 1000 mg de calcium, et 22 microgrammes de cholécalciférol, équivalant à 880 unités internationales (UI) de vitamine D<sub>3</sub>.
- Les autres composants sont : acide citrique (E330), gluconolactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E296), maltodextrine, amidon de riz, arôme citron « LCA » (comprenant notamment : huile naturelle de citron, arôme liquide naturel/identique à la nature de citron vert, mannitol (E421), maltodextrine, gluconolactone (E575), sorbitol (E420), gomme arabique (E414)), cyclamate de sodium (E952), saccharine sodique (E954), amidon modifié, saccharose, ascorbate de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre, all-rac-alpha-tocopherol E307).

# Aspect de D-vital/D-vital forte et contenu de l'emballage extérieur

D-vital orange 500 mg/440 UI granulés effervescents :

- se présente sous forme de granulés effervescents blancs, orange clair.
- est disponible en boîtes de 30 sachets de 4 grammes.

### D-vital forte orange 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

- se présente sous la forme de granulés effervescents blancs, orange clair.
- est disponible en boîtes de 7, 30 et 90 sachets de 8 grammes.

#### D-vital forte citron 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

- se présente sous la forme de granulés effervescents blancs.
- est disponible en boîtes de 7, 30 et 90 sachets de 8 grammes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique: Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique

Luxembourg: Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxembourg

#### **Fabricant**

D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI:

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

be pil fr v1.0 15042022

### PIL FR

- Hermes Pharma GmbH - Schwimmschulweg 1a - 9400 Wolfsberg - Autriche

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI:

- Hermes Pharma GmbH Schwimmschulweg 1a 9400 Wolfsberg Autriche ou :
- Brocacef B.V. Sportparkweg 12 Maarssen 3604 AW Pays-Bas

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents : Belgique : BE184877 – Luxembourg : 2003077784 D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents : Belgique : BE184861 – Luxembourg : 2003077785 D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents : Belgique : BE474924 – Luxembourg : 2016060154

#### Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

be pil fr v1.0 15042022 9/8