

Notice : information du patient

Defediol 0,266 mg capsules molles

Calcifédiol

Veillez 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.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Defediol et dans quel cas est-il utilisé ?

Il contient une forme de vitamine D, le calcifédiol, qui est utilisée pour traiter la carence en vitamine D et les problèmes dérivés. La vitamine D intervient dans le corps humain, entre autres choses, pour augmenter l'absorption du calcium.

Defediol est utilisé pour traiter la carence en vitamine D chez les adultes et pour prévenir la carence en vitamine D chez les adultes exposés à des risques identifiés, tels que les patients présentant un syndrome de malabsorption, des troubles minéraux et osseux associés aux maladies rénales chroniques (TMO-MRC) ou d'autres risques identifiés.

Defediol est également utilisé pour traiter l'amincissement des os (ostéoporose), en complément d'autres médicaments.

Les médicaments contenant des corticostéroïdes peuvent provoquer un amincissement des os (ostéoporose, ostéopénie). Defediol, en complément d'autres médicaments, est utilisé pour prévenir cet amincissement des os causé par les médicaments contenant des corticostéroïdes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Defediol ?**Ne prenez jamais Defediol**

- Si vous êtes allergique au calcifédiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'hypercalcémie (taux de calcium élevé dans le sang) ou d'hypercalciurie (taux de calcium élevé dans les urines).
- Si vous êtes sujet(te) à la formation de calculs calciques.

- Si une hypervitaminose D (vitamine D présente en excès dans l'organisme) a été diagnostiquée chez vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Defediol.

- Vous ne devez pas dépasser la dose quotidienne recommandée des compléments de vitamine D tels que ce médicament car vous risqueriez une intoxication (voir le paragraphe « *Si vous avez pris plus de Defediol que vous n'auriez dû* » dans la rubrique 3).
- Pendant la prise de ce médicament ou avant le début du traitement, votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang ou d'urine afin de contrôler vos taux de calcium, de phosphore et d'autres paramètres.
- Les patients atteints d'une maladie des reins doivent faire l'objet de précautions particulières et d'un suivi spécifique par le médecin, qui prescrira régulièrement des analyses.
- Les patients atteints d'une maladie du cœur doivent faire l'objet de précautions particulières et d'un suivi fréquent par le médecin afin de contrôler le taux de calcium dans leur sang, en particulier s'ils reçoivent un traitement par des glucosides cardiotoniques (voir le paragraphe « *Autres médicaments et Defediol* » dans cette rubrique).
- Si vous êtes atteint(e) d'hypoparathyroïdie (fonctionnement défaillant de l'hormone parathyroïdienne), ce médicament peut être moins actif.
- Si vous avez tendance à développer des calculs rénaux constitués de calcium, votre médecin devra surveiller les taux de calcium dans votre sang.
- En cas d'immobilisation prolongée, il peut être nécessaire de réduire les doses de ce médicament.
- Les patients atteints de sarcoïdose (maladie qui s'accompagne de nodules, généralement sur la peau), de tuberculose ou d'autres maladies accompagnées de nodules doivent recevoir ce médicament avec une prudence particulière car ils risquent davantage de connaître des effets indésirables à des doses inférieures aux doses recommandées. Des analyses doivent être effectuées régulièrement afin de contrôler les taux de calcium dans leur sang et leurs urines.
- Votre médecin doit vous informer, vous et votre famille et/ou vos aidants, de l'importance de prendre le médicament aux doses prescrites et de suivre les recommandations concernant votre alimentation et la prise de compléments de calcium afin d'éviter un surdosage.
- Interférences avec les analyses de laboratoire : Si vous devez passer un test diagnostique (y compris une analyse de sang, d'urine, ou un test cutané de sensibilité aux allergènes, etc.), informez le médecin que vous prenez ce médicament car il peut influencer sur les résultats. Cela s'applique, par exemple, à une mesure du taux de cholestérol.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de Defediol n'ont pas été établies dans la population pédiatrique. L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée dans la population pédiatrique.

Autres médicaments et Defediol

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

Certains médicaments peuvent altérer le fonctionnement de ce médicament. Inversement, Defediol ou le calcifédiol, son composant actif, peuvent interférer avec l'efficacité d'autres médicaments pris simultanément.

Ainsi, ils peuvent interagir avec les médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (comme la phénytoïne, le phénobarbital et la primidone) et autres médicaments dits inducteurs enzymatiques (favorisant la réduction des effets de Defediol).
- Médicaments pour le cœur et/ou l'hypertension et glucosides cardiotoniques, diurétiques thiazidiques ou vérapamil.
- Colestyramine, colestipol (pour le cholestérol), orlistat (pour l'obésité). Ces médicaments doivent être pris à au moins 2 heures de distance du calcifédiol.
- Huile minérale ou paraffine (laxatifs) : il est recommandé d'utiliser un autre type de laxatif ou d'espacer la prise des deux médicaments.

- Certains antibiotiques (comme la pénicilline, la néomycine et le chloramphénicol).
- Sels de magnésium.
- Autres produits contenant de la vitamine D.
- Compléments de calcium.
- Corticoïdes (médicaments anti-inflammatoires).

Defediol avec des aliments et boissons

Certains sont enrichis en vitamine D. Cela doit être pris en compte car leurs effets pourraient se cumuler à ceux de ce médicament et devenir alors excessifs.

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.

Ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse.

Ne prenez pas ce médicament lorsque vous allaitez votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Defediol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Defediol contient de l'éthanol, du sorbitol (E420) et du jaune orangé (E110).

Ce médicament contient 4,98 mg d'alcool (éthanol) dans chaque capsule. La quantité en 1 capsule de ce médicament est équivalente à 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 22 mg de sorbitol dans chaque capsule. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques car il contient du jaune orangé (E110). Il peut provoquer un asthme, en particulier chez les patients allergiques à l'acide acétylsalicylique.

3. Comment prendre Defediol ?

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.

Ne prenez pas le médicament à une dose ou une fréquence plus élevée que ce qui vous a été prescrit par votre médecin (une fois par semaine, toutes les deux semaines ou une fois par mois). Cela augmenterait le risque de surdosage.

La dose à prendre varie selon la personne et l'indication. Votre médecin devra surveiller régulièrement vos taux de calcium et de vitamine D, habituellement avant le début du traitement et 3 mois plus tard.

Selon l'indication, la dose sera généralement réduite ou les prises seront espacées une fois que les symptômes se seront améliorés ou que la carence en vitamine D aura été comblée.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Traitement de la carence en vitamine D et prévention de la carence en vitamine D chez les patients exposés à des risques identifiés : une capsule (0,266 mg de calcifédiol) une fois par mois.

En plus du traitement spécifique pour l'ostéoporose : une capsule (0,266 mg de calcifédiol) une fois par mois.

Certaines populations à haut risque de carence en vitamine D peuvent nécessiter des doses plus élevées. Après contrôle de l'ampleur de la carence par des analyses, le médecin peut envisager une dose d'une capsule tous les quinze jours ou toutes les semaines. Ce médicament ne doit pas être administré à une fréquence quotidienne.

Voie orale

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Defediol que vous n'auriez dû

Si vous avez dépassé la dose prescrite par votre médecin (surdosage) et/ou si vous avez pris le médicament pendant longtemps, une hypercalcémie (taux de calcium élevés dans le sang) et une augmentation des taux de phosphate dans les urines et le sang peuvent se produire, ce qui peut conduire potentiellement à une insuffisance rénale. Certains symptômes de toxicité peuvent apparaître rapidement et d'autres plus tardivement. Les premiers symptômes comprennent : faiblesse, fatigue, maux de tête, perte d'appétit, bouche sèche, troubles digestifs de type vomissements, crampes abdominales, constipation ou diarrhée, augmentation de la soif, besoin d'uriner plus fréquent, douleurs musculaires. Les symptômes pouvant apparaître plus tardivement comprennent notamment : démangeaisons, perte de poids, retard de croissance chez les enfants, troubles rénaux, intolérance au soleil, conjonctivite, augmentation du cholestérol, des transaminases, inflammation du pancréas, calcification (dépôts de sels de calcium) dans les vaisseaux sanguins et dans d'autres tissus comme les tendons et les muscles, augmentation de la tension artérielle, troubles mentaux, rythme cardiaque irrégulier. Les symptômes du surdosage s'atténuent ou disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement mais, si l'intoxication est sévère, une insuffisance rénale ou cardiaque peut survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Defediol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Defediol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la capsule que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez le traitement selon le calendrier habituel.

Si vous arrêtez de prendre Defediol

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 indésirables éventuels ?

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 généralement peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) si les doses sont conformes aux recommandations. Cependant, des effets indésirables importants peuvent survenir en cas de traitement excessif ou plus prolongé que ce qui a été prescrit par votre médecin, cela pouvant conduire à une hypercalcémie (augmentation des taux de calcium dans le sang).

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Nausées, vomissements, bouche sèche, constipation, altérations du goût avec goût métallique, crampes abdominales, anorexie (perte d'appétit).

En cas d'hypercalcémie (augmentation des taux de calcium) modérée, une faiblesse, une fatigue, des somnolences, des maux de tête et une irritabilité peuvent survenir.

En cas d'hypercalcémie, des arythmies (troubles du rythme cardiaque) peuvent apparaître.

En cas d'hypercalcémie, des douleurs osseuses et musculaires et la formation de calcifications (dépôts de calcium) dans les tissus mous peuvent se produire. Une néphrocalcinose (formation de dépôts de calcium dans les reins), une altération de la fonction rénale avec polyurie (besoin d'uriner plus fréquent), une polydipsie (augmentation de la soif), une nycturie (besoin d'uriner la nuit) et une protéinurie (présence de protéines dans les urines) sont également possibles.

Dans de rares cas (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), à des doses très élevées, une photophobie (intolérance des yeux à la lumière) et une conjonctivite avec calcifications (dépôts de calcium) sur la cornée peuvent survenir.

Les autres effets indésirables comprennent : rhinorrhée (nez qui coule), démangeaisons, hyperthermie (fièvre) et baisse de libido (désir sexuel) ; pancréatite (inflammation du pancréas) ; augmentation du taux d'azote uréique dans le sang, albuminurie (présence d'albumine dans les urines), hypercholestérolémie (augmentation du taux de cholestérol dans le sang) et hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang).

Lorsque les taux de calcium dans le sang sont élevés, une augmentation des transaminases (ASAT et ALAT) peut survenir.

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

En Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En Luxembourg : la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Defediol ?

Tenir 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

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 Defediol

- La substance active est le calcifédiol. Chaque capsule contient 0,266 mg de calcifédiol.
- Les autres composants sont : éthanol anhydre, triglycérides à chaîne moyenne, et les composants de la capsule elle-même comprennent : gélatine, glycérol, sorbitol (E420), dioxyde de titane (E171) et jaune orangé (E110).

Aspect de Defediol et contenu de l'emballage extérieur

Defediol se présente sous la forme de capsules molles en gélatine, de couleur orange, de forme ovale, contenant un liquide transparent, peu visqueux et dépourvu de particules, conditionnées dans des plaquettes en PVC/PVDC-alu contenant 5 ou 10 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

FAES FARMA, S.A., Máximo Aguirre, 14, 48940 Leioa – Bizkaia, l'Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceres Pharma S.A.

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

9051 Sint-Denijs-Westrem

Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE507777

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE	Defediol 0,266 mg zachte capsules
BG	Hidroferol 0,266mg мека капсула
EE	Defevix
ES	Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas EFG
FR	Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle
IT	Neodidro
LT	Defevix 0,266mg minkštoji kapsulė
LU	Defediol 0,266 mg capsules molles
LV	Defevix 0,266mg mīkstās kapsulas
NL	Hidroferol 0,266mg zachte capsules
PL	Solcidiol
PT	Vitodê 0,266 mg cápsula mole
RO	Hidroferol 0,266mg capsulă moale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.