Dénomination du médicament

ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes
Cholécalciférol

Encadré

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 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.
- 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 ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes 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 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes :

- 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 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 votre infirmier/ère avant de prendre ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes.

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 10 000 UI/ml, 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 entrainant un excès de calcium dans le sang et les urines. Votre taux de calcium dans le sang et dans 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes

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.

ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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

Un surdosage en cholécalciférol doit être évité pendant la grossesse, en raison du risque d'hypercalcémie (concentration accrue de calcium dans le sang) prolongée pouvant entraîner un retard de développement physique et mental ainsi que des effets néfastes au niveau du c?ur et des yeux chez l'enfant à naitre.

ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes n'est pas recommandée dans la prévention de la carence chez les femmes enceintes. En cas de carence, ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes peut être prescrite pendant la grossesse.

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

Allaitement

Le cholécalciférol passe dans le lait maternel. En cas de carence, ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes peut être prescrite pendant l'allaitement. Toutefois, cette supplémentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-né.

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 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?

Posologie

Carence vitaminique de la population pédiatrique

- Prévention

Prématuré : 2 à 3 gouttes par jour pendant le séjour en unités de soins intensifs néonatals.

Chez les prématurés nés avant 32 SA ou pesant moins de 1500 g à l'âge d'un mois, un dosage de la vitamine D est recommandé.

Enfant de 0 à 18 ans : 1 à 2 gouttes par jour chez les enfants en bonne santé.

3 à 4 gouttes par jour chez les enfants âgés de 2 à 18 ans en cas de disponibilité réduite de la vitamine D (obésité, peau pigmentée, absence d'exposition au soleil) ou d'un apport réduit (régime végétalien).

Enfant et adolescent avec une pathologie digestive : 2 à 6 gouttes par jour.

Enfant et adolescent recevant des anti-convulsivants : 5 à 6 gouttes par jour.

Traitement

7 à 13 gouttes par jour pendant 4-6 mois ou 14 à 26 gouttes par jour pendant 1-2 mois, sans dépasser 600 000 UI/an.

Carence vitaminique chez la femme enceinte ou allaitante

En cas de carence, des doses allant jusqu'à 7 gouttes voire au maximum 13 gouttes par jour sont recommandées.

Carence vitaminique de l'adulte et du sujet âgé

Prévention

2 à 3 gouttes par jour.

Traitement

7 à 66 gouttes par jour, sans dépasser 600 000 UI/an.

Si vous avez l'impression que l'effet de ZYMAD 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gouttes peuvent être prises pures dans une petite cuillère ou mélangées dans un aliment liquide ou semi-liquide.

Ce flacon compte-gouttes est équipé d'un bouchon de sécurité.

Après utilisation, bien revisser jusqu'au bout le bouchon afin d'enclencher le système de sécurité.

Si vous avez pris plus de ZYMAD 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes 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 c?ur 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 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes

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

Si vous arrêtez de prendre ZYMAD 10 000 UI /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.

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 (angi?dème)
- ?dème, 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 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?

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 le flacon 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 le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

A utiliser dans les 3 mois après la première ouverture du 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 ZYMAD 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes

- La substance active est :

Cholécalciférol (vitamine D3)..... 10 000 UI/ml

- Les autres composants sont :

Huile essentielle d'orange douce, huile d'olive raffinée pour préparations injectables, mélange de tocophérols naturels de forme alpha, bêta, gamma et delta (COVI-OX T70).

Qu'est-ce que ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable en gouttes.

Flacon de 10 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

ROTTAPHARM LTD
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE

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 :

{MM/AAAA}>< {mois AAAA}

Autres

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