

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Calcitriol Devatis

Qu'est-ce que Calcitriol Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Calcitriol Devatis a pour principe actif le calcitriol de synthèse. Produit naturel de dégradation de la vitamine D, le calcitriol est une substance hautement efficace qui favorise l'absorption du calcium contenu dans l'alimentation et participe à la régulation de la formation osseuse. C'est pourquoi Calcitriol Devatis convient également au traitement de l'ostéoporose postménopausique (diminution de la masse osseuse).

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la production de calcitriol par l'organisme est réduite et peut même s'arrêter totalement. Cette carence joue un rôle décisif dans l'apparition d'altérations osseuses pathologiques, telles que celles pouvant être observées à la suite d'une affection rénale grave ou d'un traitement par dialyse. La prise de Calcitriol Devatis permet d'éviter ce genre de complications.

Calcitriol Devatis agit également sur les troubles de la minéralisation pouvant survenir en raison d'un fonctionnement insuffisant des glandes parathyroïdes.

Le traitement par Calcitriol Devatis s'est aussi avéré utile dans différentes formes de troubles de la formation des os, connus sous le terme de rachitisme.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

L'efficacité de Calcitriol Devatis dépend étroitement de l'alimentation, notamment de sa teneur en calcium. C'est pourquoi vous devez suivre rigoureusement le régime alimentaire prescrit par votre médecin et ne devez prendre que des suppléments de calcium recommandés par ce dernier.

Quand Calcitriol Devatis ne doit-il pas être pris ?

Si vous êtes hypersensible (allergique) à Calcitriol Devatis ou aux substances qu'il contient (voir «Que contient Calcitriol Devatis?»), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie qui s'accompagne d'une élévation anormale du taux de calcium dans le sang, vous ne devez pas non plus prendre Calcitriol Devatis.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calcitriol Devatis ?

Le calcitriol, principe actif de Calcitriol Devatis, étant le métabolite le plus efficace de la vitamine D, vous ne devez pas prendre d'autres suppléments de vitamine D (huile de foie de morue, par exemple) pendant le traitement par Calcitriol Devatis. Si vous présentez des signes indiquant la présence d'un taux excessif de calcium dans le sang (augmentation de l'émission d'urine, déshydratation, soif intarissable, perte de l'appétit, perte de poids, inhibition de la croissance, nausées et vomissements, vertiges, constipation accompagnée de ballonnements douloureux et de faiblesse musculaire, maux de tête, apathie, coma, dépression, troubles sensitifs, tension artérielle basse, fièvre, sensation de soif, infections urinaires), vous devez arrêter de prendre Calcitriol Devatis et avertir votre médecin. Vous devez également l'informer si vous constatez pendant le traitement des réactions d'hypersensibilité (allergie): démangeaisons, éruptions sur la peau, urticaire, rougeurs de la peau.

Si vous avez déjà eu des calculs rénaux ou si vous souffrez d'une affection cardiaque, faites-le savoir à votre médecin.

Ce médicament contient 10,2 mg de sorbitol par capsule.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Calcitriol Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir, vous ne pouvez prendre Calcitriol Devatis qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Le calcitriol pouvant passer dans le lait maternel, votre médecin ne vous prescrira Calcitriol Devatis qu'en cas d'absolue nécessité et dans le cadre d'un contrôle médical strict.

Comment utiliser Calcitriol Devatis ?

Calcitriol Devatis agissant rapidement, il est extrêmement important que vous vous conformiez exactement à la posologie prescrite par le médecin ainsi qu'à ses instructions en matière d'alimentation. La posologie peut varier considérablement en fonction de l'affection de base et de la

manière dont chaque patient réagit; c'est pourquoi il n'est pas possible de formuler des recommandations générales. Vous ne devez en aucun cas augmenter de votre propre chef la dose qui vous a été prescrite par le médecin, pas même pour compenser un oubli.

Avalez le nombre prescrit de capsules sans les croquer et buvez ensuite un verre de liquide.

La sécurité et l'efficacité des capsules de Calcitriol Devatis n'ont pas fait l'objet d'études suffisantes chez l'enfant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Calcitriol Devatis peut-il provoquer ?

La prise ou l'utilisation de Calcitriol Devatis peut provoquer les effets secondaires ci-après.

Le principe actif que contient Calcitriol Devatis correspond au calcitriol, un produit naturel de dégradation de la vitamine D. Tant que la dose n'excède pas les besoins de l'organisme, le calcitriol n'entraîne pas d'effets indésirables. En cas de surdosage, en revanche, on peut assister dans certaines circonstances à une augmentation dangereuse du taux de calcium dans le sang. Les signes d'une telle augmentation du taux de calcium dans le sang sont expliqués au paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calcitriol Devatis?».

La persistance d'un taux de calcium légèrement trop élevé dans le sang peut entraîner un dépôt de calcaire dans les parties molles.

Si vous remarquez des effets secondaires ou des symptômes qui ne sont pas mentionnés dans ce paragraphe ou au paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calcitriol Devatis?», veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Remarques complémentaires

A la fin du traitement ou après péremption, les médicaments non utilisés doivent être restitués dans leur emballage d'origine au lieu où ils ont été délivrés (médecin ou pharmacien), afin qu'ils soient éliminés de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Calcitriol Devatis ?

Principes actifs

Calcitriol Devatis a pour principe actif le calcitriol. Une capsule molle orange et blanc contient 0,25 µg de calcitriol; une capsule molle orange contient 0,5 µg de calcitriol.

Excipients

Gélatine, glycérol (E422); sorbitol liquide 70% (cristallisable) (E420) (10.2 mg de sorbitol par capsule); oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane, eau purifiée, butylhydroxyanisole (E320); butylhydroxytoluène (E321), triglycérides à chaîne moyenne.

Numéro d'autorisation

69164 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Calcitriol Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Capsules à 0,25 µg: plaquette thermoformée: 30 et 100.

Capsules à 0,5 µg: plaquette thermoformée: 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2013 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).