# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/10/2022

## Dénomination du médicament

**UVECAPS 1000 UI, capsule molle**
**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 UVECAPS 1000 UI, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UVECAPS 1000 UI, capsule molle ?
3. Comment prendre UVECAPS 1000 UI, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UVECAPS 1000 UI, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. QU'EST-CE QUE UVECAPS 1000 UI, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Vitamine D et analogues, code ATC : A11CC05.
La substance active de UVECAPS 1000 UI, capsule molle est la vitamine D3. La vitamine D aide le corps à absorber le calcium et favorise la formation des os.
Ce médicament est recommandé dans les cas suivants :

- Pour prévenir le déficit en vitamine D chez l'adulte.
- Pour traiter le déficit en vitamine D chez l'adolescent et chez l'adulte.

Un déficit en vitamine D peut se produire lorsque le régime alimentaire ou le mode de vie n'apporte pas suffisamment de vitamine D ou lorsque l'organisme a besoin de plus de vitamine D.

- Dans certaines maladies osseuses, comme les maladies affectant le développement des os (ostéomalacie), ou provoquant une fragilisation des os (ostéoporose), le cholécalciférol est administré avec d'autres médicaments.

UVECAPS 1000 UI, capsule molle est indiqué chez l'adulte et le sujet âgé et chez l'adolescent.

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE UVECAPS 1000 UI, capsule molle ?

**Ne prenez jamais UVECAPS 1000 UI, capsule molle :**

- si vous êtes allergique au cholécalciférol (vitamine D) ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez des taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans l'urine (hypercalciurie)
- si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins (insuffisance rénale sévère)
- si vous avez des taux élevés de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D)
- si vous avez des calculs rénaux à base de calcium ou des dépôts de calcium dans les reins (lithiase calcique rénale, néphrocalcinose).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre UVECAPS 1000 UI, capsule molle :

- si vous suivez un traitement prolongé avec ce médicament. Votre médecin devra mesurer les taux de calcium dans votre sang ou votre urine et surveiller votre fonction rénale. Cette surveillance est importante en particulier pour les patients âgés qui prennent en même temps des médicaments pour le cœur (glycosides ou diurétiques) et en cas d'excès de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie), ainsi que chez les patients qui ont un risque élevé de calculs (lithiase).
- si vous avez des lésions ou une maladie des reins. Votre médecin devra mesurer les taux de calcium dans votre sang ou votre urine.
- si vous avez un déséquilibre de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie).
- si vous avez une maladie du système immunitaire pouvant toucher votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques (sarcoïdose). Votre médecin devra mesurer les taux de calcium dans votre sang ou votre urine.
- si vous prenez déjà des doses supplémentaires de vitamine D

**Enfants et adolescents**

Ce médicament s'utilise chez l'adulte, le sujet âgé et l'adolescent.

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de 0 à 12 ans.

Chez l'adolescent, ne donnez pas ce médicament pour la prévention d'un déficit en vitamine D.

**Autres médicaments et UVECAPS 1000 UI, capsule molle**

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

Cela est particulièrement important si vous prenez :

- des diurétiques. En effet, votre médecin devra surveiller régulièrement vos taux de calcium dans le sang.
- des corticostéroïdes (« stéroïdes », p. ex., prednisolone, dexaméthasone). En effet, il se peut que votre dose de vitamine D doive être augmentée.
- de la cholestyramine (médicament qui réduit le cholestérol) ou des laxatifs (p. ex., huile de paraffine) ou Orlistat. Ces médicaments réduisent l'absorption de la vitamine D.

- des médicaments pour le cœur (digitaliques et autres glycosides cardiaques). En effet, vous devrez être suivi(e) par un médecin et votre ECG ainsi que vos taux de calcium devront peut-être être surveillés.

- des anticonvulsivants (pour le traitement de l'épilepsie, p. ex., phénytoïne), l'agent cytotoxiques actinomycine et des agents antifongiques imidazolés, des somnifères (p. ex., hydantoïne, barbituriques) ou de la primidone. Ces médicaments réduisent l'effet de la vitamine D.

- de la calcitonine, de l'étidronate, du nitrate de gallium, du pamidronate ou de la plicamycine. Ces médicaments diminuent les taux de calcium dans le sang.

- des doses élevées de produits contenant du calcium. Ces produits sont associés à un risque de taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie).

- des produits contenant du magnésium (p. ex., antiacides). Ces produits ne doivent pas être utilisés pendant un traitement prolongé par des doses élevées de vitamine D, en raison du risque de taux élevés de magnésium.

- des doses élevées de produits contenant du phosphore. Ces doses élevées de phosphore augmentent le risque de taux de phosphate sanguins élevés.

**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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Grossesse**

Ce médicament ne doit être pris pendant une grossesse qu'en cas de déficit confirmé en vitamine D, et uniquement aux doses qui sont absolument nécessaires pour éliminer le déficit. 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 maladies congénitales du cœur et des yeux chez l'enfant.

**Allaitement**

Le cholécalciférol peut être utilisé pendant l'allaitement lorsque le déficit en vitamine D est confirmé. La vitamine D passe dans le lait maternel. Ceci doit être pris en compte lors de l'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant allaité.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**UVECAPS 1000 UI, capsule molle contient du Sorbitol**

Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE UVECAPS 1000 UI, capsule molle ?

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Adultes**

Pour la prévention du déficit en vitamine D : une capsule par jour. La dose dépendra de vos taux de vitamine D et de la réponse au traitement ; elle sera adaptée par votre médecin.

**Adultes et adolescents**

Pour le traitement du déficit en vitamine D : une capsule par jour. La dose dépendra de vos taux de vitamine D et de la réponse au traitement ; elle sera adaptée par votre médecin.

**Mode d'administration**

Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau, sans les mâcher.

**Si vous avez pris plus de UVECAPS 1000 UI, capsule molle que vous n'auriez dû**

Vous pourriez présenter les symptômes suivants : perte d'appétit, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, confusion, besoins plus fréquents d'uriner, douleurs osseuses, problèmes rénaux et, dans des cas graves, battements cardiaques irréguliers, coma, voire décès.

Si vous avez pris un trop grand nombre de capsules, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Munissez-vous de l'emballage et des capsules restantes.

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

**Si vous oubliez de prendre UVECAPS 1000 UI, capsule molle**

Si vous avez oublié de prendre une dose de UVECAPS 1000 UI, capsule molle, prenez la dose que vous avez oubliée dès que possible. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure prévue. Cependant, si l'heure de la dose suivante est très proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée ; contentez-vous de prendre la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez ensuite la capsule suivante conformément aux instructions que vous a données votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous arrêtez de prendre UVECAPS 1000 UI, capsule molle**

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

## 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.

Arrêtez de prendre UVECAPS 1000 UI, capsule molle et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes de réactions allergiques graves, comme :

- visage, lèvres, langue ou gorge enflés
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer.

La fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

Les effets indésirables de UVECAPS 1000 UI, capsule molle peuvent inclure :

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- concentration de calcium dans le sang trop élevée (hypercalcémie). Les symptômes incluent : nausées, vomissements, manque d'appétit, constipation, maux d'estomac, douleurs osseuses, soif extrême, besoins plus fréquents d'uriner, faiblesse musculaire, somnolence et confusion
- concentration de calcium dans l'urine trop élevée (hypercalciurie).

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- Démangeaisons (prurit), urticaire, éruption

**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 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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

## 5. COMMENT CONSERVER UVECAPS 1000 UI, capsule molle ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons (HDPE) : après ouverture, à utiliser dans les 105 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 UVECAPS 1000 UI, capsule molle

- La substance active est le cholécalciférol :

Chaque capsule de 1000 UI contient 25 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D3).

- Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : triglycérides à chaîne moyenne et acétate de vitamine E (acétate d'?-tocophéryle) (E307).
Enveloppe de la capsule : gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol liquide partiellement déshydraté, bleu brillant (E133), jaune de quinoléine (E104) et eau purifiée.

### Qu'est-ce que UVECAPS 1000 UI, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

UVECAPS 1000 UI, capsule molle se présente sous forme de capsules en gélatine de forme ronde, vertes, transparentes, contenant un liquide incolore et mesurant 7,36 mm x 6,27 mm.
Les capsules de UVECAPS 1000 UI sont disponibles en flacon (HDPE) fermés par un bouchon en polypropylène contenant 20, 30 et 50 capsules ou sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) blanches opaques contenant 30, 60 et 90 capsules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRES CRINEX**
1 BIS RUE RENE ANJOLVY
94250 GENTILLY

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRES CRINEX**
1 BIS RUE RENE ANJOLVY
94250 GENTILLY

### Fabricant

**COPEA PHARMA EUROPE LIMITED**
UNIT 2
MEDICI HOUSE
ASHBOURNE MANUFACTURING PARK
ASHBOURNE
CO. MEATH
A84 KH58
IRLANDE

ou

**HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS S.L.**
C / ALICANTE 8-10
ARGANDA DEL REY
28500 MADRID
ESPAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**{mois AAAA}.**

## Autres

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