

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr AG-Vitamine D Tablets

Comprimés de cholécalciférol USP
Comprimés, 10,000 UI, par voie orale

Produit de la vitamine D

Angita Pharma Inc.
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3, Canada

Date de preparation:
09 juillet 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 287100

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet	
------------	--

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLEAU DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
1 INDICATIONS	3
2 CONTRE-INDICATIONS	3
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	3
4.1 Considérations posologiques	3
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	3
4.5 Dose oubliée.....	4
5 SURDOSAGE	4
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	4
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
7.1 Populations particulières	7
7.1.1 Femmes enceintes.....	7
7.1.2 Allaitement	7
8 EFFETS INDÉSIRABLES	7
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
10.1 Mode d'action	9
10.2 Pharmacodynamie	9
10.3 Pharmacocinétique	10
11 CONDITIONS D'ENTREPOSAGE	10
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	10
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	11

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

AG-Vitamine D Tablets à 10,000 UI est indiqué pour :

- le traitement du rachitisme hypophosphatémique (rachitisme résistant à la vitamine D)
- le traitement de l'hypoparathyroïdie.

2. CONTRE-INDICATIONS

- Hypercalcémie et/ou hypercalciurie
- Hypersensibilité à la vitamine D, à l'un de ses analogues et dérivés ou à tout ingrédient dans la composition du contenant (voir [FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#))
- Hypervitaminose D
- Insuffisance rénale sévère
- Néphrolithiase (calculs rénaux)
- Sarcoïdose
- Sensibilité anormale à l'effet toxique de la vitamine D
- Syndrome de malabsorption

4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Aux doses plus élevées de vitamine D utilisées pour le traitement actif, l'écart entre les doses thérapeutiques et toxiques est étroit.

Le dosage de la vitamine D₃ doit être individualisé avec une surveillance attentive des concentrations de calcium sérique. Réajuster la dose thérapeutique dès qu'il y a une amélioration clinique. Une titration minutieuse est nécessaire pour éviter un surdosage. Les sources alimentaires et autres de la vitamine D doivent être considérées. L'apport en calcium doit être suffisant.

Des dosages sanguins du calcium, du phosphore et de l'urée doivent être effectués toutes les deux semaines ou plus fréquemment si nécessaire.

Les os doivent être radiographiés tous les mois jusqu'à ce que la condition soit corrigée et stabilisée.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Pour le traitement du rachitisme résistant à la vitamine D : 20,000 à 500,000 UI (0,5-12,5 mg) par jour.

Pour le traitement de l'hypoparathyroïdie : 50,000 à 200,000 UI (1,25-5 mg) par jour. Une supplémentation en calcium est également nécessaire.

Le dosage de vitamine D dépend de la gravité de la maladie, ainsi que de la réponse du patient au traitement. Le dosage et la fréquence d'administration doivent être établies individuellement par un médecin.

Toutes les doses recommandées ne peuvent pas être atteintes avec ce produit. Lorsqu'une dose quotidienne plus élevée de plus de 100 000 UI (2,5 mg) est nécessaire, il est recommandé d'utiliser d'autres produits à base de vitamine D plus concentrés.

4.5 Dose oubliée

Si une dose de ce médicament a été oubliée, elle doit être prise dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez le schéma posologique habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

5. SURDOSAGE

Symptômes: une intoxication aiguë par la vitamine D₃ (cholécalférol) peut provoquer une hypervitaminose D, qui se manifeste par une hypercalcémie et ses séquelles. L'hypercalcémie est généralement réversible, cependant, si une calcification métastatique est survenue, une insuffisance rénale ou cardiaque grave, voire la mort, peut en découler (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Traitement: le traitement de l'intoxication aiguë ou chronique comprend le retrait de la vitamine D₃ et de tout supplément de calcium, le maintien d'un régime alimentaire pauvre en calcium, l'administration de fluides oraux par voie IV et, si nécessaire, de corticostéroïdes ou de diurétiques calciuriques, comme le furosémide et l'acide éthacrymique, pour diminuer les concentrations de calcium sérique. Une dialyse péritonéale ou hémodialyse avec un dialysat sans calcium aidera à éliminer le calcium.

Si l'ingestion aiguë est récente, un lavage gastrique ou des vomissements peuvent minimiser l'absorption ultérieure. Si le médicament a déjà traversé l'estomac, l'administration d'huile minérale peut favoriser l'élimination fécale.

L'hypercalcémie est généralement réversible, cependant, si une calcification métastatique s'est produite, une insuffisance rénale ou cardiaque grave, voire la mort, peut en découler.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
-----------------------	---	----------------------------

Orale	Comprimés, 10,000 Unités	amidon modifié, ascorbate de sodium, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, éthyl cellulose, hypromellose, maltodextrine, phtalate de diéthyle, polacriline potassium, poly(dextrose), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, sucrose, talc, tout-rac- α -tocophéryle, triglycérides à chaîne moyenne et peut contenir des traces d'alcool isopropylique et de chlorure de méthylène.
-------	--------------------------	--

Description

AG-Vitamine D Tablets est comprimé de couleur blanche à blanc cassé, rond, biconvexe, pelliculé, sécable d'un côté et portant l'inscription « D » de l'autre, contient 10,000 UI (0,25 mg) de vitamine D3 (cholécalférol).

Disponible en bouteilles PEHD de 60, 250, 500 comprimés et en plaquettes alvéolées de 10 (1 x 10) comprimés et 100 (10 x 10) comprimés.

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

L'administration chronique ou aiguë de doses excessives peut entraîner une hypervitaminose D, qui se manifeste par une hypercalcémie et ses séquelles.

L'index thérapeutique des produits à base de vitamine D est étroit et il existe une grande variation interindividuelle dans la dose qui entraînera une toxicité chronique. Des doses quotidiennes de cholécalférol allant de 50,000 à 100,000 UI (1,25 mg à 2,5 mg) chez les adultes et de 1000 UI (25 mcg) chez les enfants peuvent entraîner une hypervitaminose. D'autres produits à base de vitamine D ayant une durée d'action plus courte peuvent avoir une moindre propension à s'accumuler et à provoquer une hypercalcémie.

Cardiovasculaire

La prudence est de mise pour les patients qui reçoivent un traitement pour une maladie cardiovasculaire (voir [INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

Endocrinien/métabolisme

Hypercalcémie

Les premiers symptômes de l'hypercalcémie peuvent comprendre la faiblesse, la fatigue, la

somnolence, les céphalées, l'anorexie, une bouche sèche, un goût métallique, des nausées, des vomissements, des vertiges, des acouphènes, une ataxie et une hypotonie.

Les manifestations plus tardives et éventuellement plus graves comprennent une néphrocalcinose, la dysfonction rénale, l'ostéoporose chez les adultes, une altération de la croissance chez les enfants, l'anémie, la calcification métastatique, la pancréatite, la calcification vasculaire généralisée et des convulsions. Une hypercalcémie extrême peut entraîner le coma et la mort.

Immunitaire

AG-Vitamine D Tablets ne doit pas être prescrit chez les patients atteints de sarcoïdose, car il y a une augmentation de la conversion de la vitamine D en son métabolite actif (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)). Des doses élevées de vitamine D peuvent induire une hypercalcémie et une hypercalcurie. Les niveaux de calcium sérique et urinaire doivent être surveillés.

Surveillance et tests de laboratoire

Une surveillance périodique des concentrations de calcium, de phosphate, de magnésium et de phosphatase alcaline sériques est recommandée pour les patients qui prennent de la vitamine D3. Le calcium sérique doit être maintenu entre 2,25 à 2,5 mmol/L et ne doit pas dépasser 2,75 mmol/L.

Le meilleur indicateur du statut en vitamine D est la concentration sérique de 25-hydroxyvitamine D ou 25(OH)D, car ce taux reflète l'exposition totale à la vitamine D (provenant de la synthèse cutanée, de l'alimentation et des suppléments). Cependant, il n'y a aucun avantage clinique à surveiller les taux de vitamine D à moins qu'une condition clinique, telle que des syndromes de malabsorption, une insuffisance rénale ou hépatique chronique, des douleurs osseuses inexplicables, des fractures inhabituelles et d'autres signes de troubles osseux métaboliques, ne prédispose le patient à une carence en vitamine D. D'autres situations cliniques où le dosage de la vitamine D est indiqué sont l'hypo- ou l'hypercalcémie/hyperphosphatémie, l'hypo- ou l'hyperparathyroïdie, les augmentations inexplicables de la phosphatase alcaline sérique ou les patients présentant des symptômes suggérant une hypervitaminose D. La mesure du taux de vitamine D peut également être indiquée lorsqu'un patient prend des médicaments qui affectent le métabolisme ou l'absorption de la vitamine D (voir [Tableau 1](#)).

Rénal

AG-Vitamine D Tablets ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance rénale grave et doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une insuffisance rénale légère ou modérée. (Voir [CONTRE-INDICATIONS](#)). Il faut surveiller l'effet sur les taux de calcium et de phosphate. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en compte.

Il n'y a pas de preuve claire de causalité entre la supplémentation en vitamine D et les calculs rénaux, mais le risque est plausible, surtout dans le contexte d'une supplémentation concomitante en calcium. La nécessité d'une supplémentation additionnelle en calcium doit être envisagée pour chaque patient. Les suppléments de calcium doivent être administrés sous étroite surveillance médicale.

Pendant le traitement, il convient de surveiller les taux de calcium sérique et urinaire et de contrôler la fonction rénale par le dosage de la créatinine sérique. Ces contrôles sont particulièrement importants en cas de traitement concomitant avec des diurétiques. En cas d'hypercalcémie ou de signes d'altération de la fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu. Il est recommandé de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si le taux de calcium urinaire dépasse 7,5 mmol/24 heures (300 mg/24 heures).

La vitamine D doit être utilisée avec une prudence particulière chez les patients présentant des troubles de l'excrétion urinaire du calcium et du phosphate, lors d'un traitement par des dérivés de benzothiadiazine. Les taux plasmatiques et urinaires de calcium doivent être surveillés chez ces patients.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

La dose quotidienne recommandée de vitamine D chez les femmes enceintes au Canada est de 600 UI (15 mcg). Des études ont démontré une utilisation sécuritaire de la vitamine D à des doses pouvant atteindre 4 000 UI (100 mcg) par jour pendant la grossesse, bien que des études sur des animaux aient démontré une toxicité pour la reproduction. Évitez d'utiliser de la vitamine D en excès par rapport à l'apport nutritionnel recommandé pendant la grossesse, à moins que les avantages potentiels ne l'emportent sur les effets indésirables possibles. L'hypercalcémie pendant la grossesse peut aussi conduire à la suppression de la libération de l'hormone parathyroïdienne chez le nouveau-né, entraînant une hypocalcémie, une tétanie et des crises épileptiques.

Une carence sévère en vitamine D pendant la grossesse peut entraîner une ostéomalacie maternelle et une morbidité importante tant chez la mère que chez le fœtus.

7.1.2 Allaitement

La dose quotidienne recommandée de vitamine D chez les femmes qui allaitent est de 600 UI (15 mcg). La vitamine D et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Cependant, la vitamine D peut être déficiente dans le lait maternel; par conséquent, les nourrissons allaités peuvent nécessiter une supplémentation. L'utilisation de quantités excessives de vitamine D chez les mères allaitantes peut entraîner une hypercalcémie chez les nourrissons. Une dose quotidienne de 4 000 UI (100 mcg) ne doit pas être dépassée. Lorsqu'il est prescrit un supplément de vitamine D à un enfant allaité, le praticien doit tenir compte de la dose de toute vitamine D supplémentaire administrée à la mère.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

La vitamine D₃ (cholécalférol) est généralement bien tolérée à des doses qui ne dépassent pas l'apport quotidien recommandé. Un dosage excessif chronique peut entraîner une toxicité (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)). Les effets secondaires possibles comprennent des symptômes d'hypercalcémie et d'hypercalciurie (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)). De rares cas de prurit,

d'éruption cutanée et d'urticaire ont été rapportés.

9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Tableau 1 : Interactions médicamenteuses

Médicament interagissant	Effet	Commentaire clinique
Les antiacides (contenant de l'aluminium)	L'absorption intestinale accrue de l'aluminium peut entraîner une augmentation des taux d'aluminium.	Évitez cette combinaison si possible.
Les antiacides (contenant du magnésium)	Une hypermagnésémie peut se développer lorsque ces agents sont utilisés simultanément avec la vitamine D.	Surveiller les taux de magnésium, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique.
Les anticonvulsivants (par exemple, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine)	Les inducteurs puissants du CYP3A4 peuvent réduire les taux de vitamine D, ce qui peut entraîner une carence en vitamine D.	Envisager une supplémentation prophylactique en vitamine D. Surveiller le taux sérique de 25(OH)D tous les 2 ans ; supplémenter en vitamine D si nécessaire.
Cholestyramine, colestipol	L'absorption intestinale de la vitamine D peut être altérée.	Il faut conseiller aux patients de laisser passer le plus de temps possible entre l'ingestion de ces médicaments et la prise de vitamine D.
Danazol	Le danazol peut augmenter la réponse hypercalcémique de la vitamine D.	Surveillez les taux de calcium sérique.
Digoxine	La vitamine D ou ses analogues doivent être utilisés avec prudence chez les patients prenant de la digoxine. L'hypercalcémie (qui peut résulter d'une utilisation concomitante) peut renforcer les effets arythmogènes de la digoxine.	Une surveillance médicale stricte est nécessaire. Surveillez les taux de calcium sérique.
Éfavirenz	L'augmentation du métabolisme de la vitamine D par l'induction du CYP24A conduit à un état de carence.	Envisager une supplémentation prophylactique en vitamine D.
Huile minérale	L'absorption intestinale de la vitamine D peut être altérée.	Il faut conseiller aux patients de laisser le plus de temps possible entre l'ingestion de ces médicaments.

Orlistat	L'absorption intestinale de la vitamine D peut être altérée.	Il faut conseiller aux patients de laisser le plus de temps possible entre l'ingestion de ces médicaments.
Sevelamer	Le sevelamer peut diminuer la concentration sérique de la vitamine D administrée par voie orale.	Surveiller les taux sériques de 25(OH)D et ajuster la dose de vitamine D ou d'analogue si nécessaire.
Sucralfate	L'absorption intestinale accrue de l'aluminium provenant du sucralfate peut entraîner une augmentation des taux d'aluminium.	Évitez cette combinaison si possible.
Diurétiques thiazidiques	Risque accru d'hypercalcémie et de toxicité calcique associée. Les thiazidiques diminuent l'excrétion rénale du calcium et augmentent la libération du calcium par les os. Les thiazidiques peuvent également renforcer l'effet de l'hormone parathyroïdienne et de la vitamine D sur la libération du calcium par les os.	Surveiller les taux de calcium sérique en cas de traitement concomitant.

Les différents produits de vitamine D ne doivent pas être administrés simultanément.

10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La vitamine D est une vitamine liposoluble qui aide à réguler les concentrations sériques de calcium et de phosphore en améliorant l'efficacité de l'intestin grêle à absorber ces minéraux à partir de l'alimentation. La vitamine D se présente sous deux formes principales : le cholécalciférol (vitamine D₃) et l'ergocalciférol (vitamine D₂).

Un microgramme (mcg) équivaut à 40 UI d'activité de la vitamine D. La vitamine D est essentielle pour l'absorption et l'utilisation du calcium et du phosphate et contribue à la mobilisation du calcium osseux et au maintien des concentrations de calcium sérique.

10.2 Pharmacodynamie

Chez l'humain, le cholécalciférol (vitamine D₃) est synthétisé dans la peau, à partir du 7-déhydrocholestérol, lors de l'exposition aux rayons ultraviolets et obtenu à partir de l'alimentation

dans les huiles de foie de poisson et de poissons d'eau salée. En l'absence d'une exposition adéquate au soleil, la vitamine D₃ est un nutriment alimentaire essentiel. Le cholécalciférol est une prohormone avec plusieurs métabolites actifs qui agissent comme des hormones. La vitamine D est métabolisée par le foie pour former du 25-hydroxycholécalciférol (calcifédiol), qui est ensuite converti dans les reins en 1,25-dihydroxyvitamine D₃ actif (calcitriol).

Sous sa forme biologiquement active, la vitamine D₃ stimule l'absorption intestinale du calcium, l'incorporation du calcium dans l'ostéoïde et la libération du calcium du tissu osseux. Dans l'intestin grêle, elle favorise une absorption rapide et retardée du calcium. Le transport passif et actif du phosphate est également stimulé. Dans les reins, il inhibe l'excrétion du calcium et du phosphate en favorisant la résorption tubulaire. La production de l'hormone parathyroïdienne (PTH) dans les parathyroïdes est inhibée directement par la forme biologiquement active de la vitamine D₃. La sécrétion de PTH est encore inhibée par l'augmentation de l'absorption de calcium dans l'intestin grêle sous l'influence de la vitamine D₃ biologiquement active.

10.3 Pharmacocinétique

La vitamine D provenant de sources nutritionnelles et de produits synthétiques à base de vitamine D sont facilement absorbés dans l'intestin grêle en présence de lipides alimentaires et d'acides biliaires. Le cholécalciférol est métabolisé par l'enzyme microsomale vitamine D-25-hydroxylase pour former le 25-hydroxycholécalciférol (25(OH)D₃, calcidiol), la principale forme de réserve de la vitamine D₃. Le 25(OH)D₃ subit une hydroxylation secondaire dans les reins pour former le métabolite actif prédominant, le 1,25-hydroxycholecalciférol (1,25(OH)2D₃, calcitriol). La conversion en calcitriol est régulée par sa propre concentration, la PTH et les concentrations sériques de calcium et de phosphate. Les métabolites circulent dans le sang sont liés à une α -globine spécifique. La vitamine D et ses métabolites sont excrétés principalement dans la bile et les fèces.

11. CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Plaquette alvéolée : conserver entre 15-30 °C. Protéger de la lumière.

Bouteille : conserver entre 15-30 °C, dans un récipient bien fermé. Protéger de la lumière et de l'humidité.

12. INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ne pas utiliser si le sceau de sécurité est brisé.

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **AG-Vitamine D Tablets**

Comprimés de cholécalciférol USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **AG-Vitamine D Tablets** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**AG-Vitamine D Tablets**.

Pour quoi AG-Vitamine D Tablets est-il utilisé?

AG-Vitamine D Tablets est utilisé pour traiter :

- Rachitisme résistant à la vitamine D (une maladie osseuse caractérisée par un faible taux de vitamine D, de calcium ou de phosphore dans le corps).
- Hypoparathyroïdie (une condition dans laquelle votre corps ne dispose pas de suffisamment de messenger chimique (hormone) pour gérer les taux de calcium et de phosphore dans votre sang).

Comment AG-Vitamine D Tablets agit-il?

AG-Vitamine D Tablets aide :

- votre corps à absorber du calcium et du phosphore de votre alimentation
- prévenir la perte de calcium et de phosphate par vos reins
- construire et maintenir des os et des dents solides

Quels sont les ingrédients dans AG-Vitamine D Tablets?

Ingrédient médicamenteux : vitamine D₃ (cholécalciférol)

Ingrédients non médicinaux : amidon modifié, ascorbate de sodium, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, éthyl cellulose, hypromellose, maltodextrine, phtalate de diéthyle, polacriline potassium, poly(dextrose), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, sucrose, talc, tout-rac- α -tocophéryle, triglycérides à chaîne moyenne et peut contenir des traces d'alcool isopropylique et de chlorure de méthylène.

AG-Vitamine D Tablets est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés; 10,000 Unités

Ne prenez pas AG-Vitamine D Tablets si vous avez :

- une allergie connue :
 - à la vitamine D ou à des médicaments comme la vitamine D

- à l'un des autres ingrédients d'AG-Vitamine D Tablets
- trop de calcium dans votre sang ou votre urine
- des pierres aux reins
- une maladie rénale grave
- un problème intestinal où votre corps ne peut pas obtenir les nutriments des aliments que vous mangez.
- une sensibilité inhabituelle à une intoxication à la vitamine D (par exemple lorsque vous avez trop de calcium dans votre corps)
- trop de vitamine D dans votre corps

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AG-Vitamine D Tablets, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte ou prévoyez devenir enceinte
- allaitez ou prévoyez d'allaiter

Autres mises en garde à connaître :

Le traitement par AG-Vitamine D Tablets peut augmenter votre risque de présenter certains effets secondaires, notamment :

- hypervitaminose D (trop de vitamine D dans votre corps).
- hypercalcémie (trop de calcium dans votre sang).

Surveillance et tests de laboratoire : pendant que vous prenez AG-Vitamine D Tablets, votre professionnel de la santé peut vérifier les taux de calcium, de phosphate et de magnésium dans votre sang.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AG-Vitamine D Tablets :

- médicaments contre les brûlures d'estomac (antiacides) :
 - antiacides contenant du magnésium. Si vous avez des problèmes rénaux et que vous prenez AG-Vitamine D Tablets avec des antiacides contenant du magnésium, votre professionnel de la santé pourra effectuer des analyses de sang.
 - antiacides contenant de l'aluminium. Évitez de prendre des antiacides contenant de l'aluminium avec AG-Vitamine D Tablets.
- médicaments anti-convulsions (tels que la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine)
- médicaments utilisés pour réduire le cholestérol (tels que la cholestyramine et le colestipol). Laissez passer le plus de temps possible entre la prise de médicaments hypocholestérolémians et d'AG-Vitamine D Tablets.
- digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- éfavirenz (utilisé pour traiter le VIH)

- orlistat (utilisé dans les

- médicaments pour la perte de poids)
- sevelamer (utilisé pour traiter les niveaux élevés de phosphore)
 - huile minérale. Laissez passer le plus de temps possible entre la prise d'huiles minérales et d'AG-Vitamine D Tablets.
 - sucralfate (utilisé pour traiter les ulcères). Évitez de prendre du sucralfate avec AG-Vitamine D Tablets.
 - les diurétiques thiazidiques, également connus sous le nom de « pilules d'eau » (comme l'hydrochlorothiazide, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle)
 - danazol

Ne prenez pas AG-Vitamine D Tablets en même temps que d'autres produits pouvant contenir de la vitamine D, sauf sur avis contraire de votre professionnel de la santé.

Comment prendre AG-Vitamine D Tablets :

Pendant que vous prenez AG-Vitamine D Tablets, votre professionnel de la santé :

- vous surveillera de près
- peut vérifier votre taux de calcium, de magnésium, de phosphore et d'urée dans le sang toutes les deux semaines, si nécessaire
- peut faire une radiographie tous les mois pour vérifier vos os
- peut également vous prescrire un supplément de calcium en fonction du type de traitement que vous suivez.

Dose habituelle :

Prenez exactement ce que votre professionnel de la santé vous a prescrit. Ne modifiez pas votre dose par vous-même. Votre professionnel de la santé décidera du moment de l'arrêt de votre traitement.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'AG-Vitamine D Tablets, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

La prise d'une trop grande quantité d'AG-Vitamine D Tablets peut entraîner des taux élevés de calcium dans votre organisme (hypercalcémie). Voir **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AG-Vitamine D Tablets?**

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de ce médicament, prenez la dose suivante dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez le schéma posologique habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AG-Vitamine D Tablets?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez AG-Vitamine D Tablets. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- démangeaisons
- éruption cutanée
- bosses qui démangent sur votre peau (urticaire)
- hypercalcémie (calcium sanguin élevé). Peut causer :
 - premiers symptômes tels que :
 - faiblesse
 - sensation de fatigue et de somnolence
 - maux de tête
 - perte d'appétit
 - bouche sèche
 - goût métallique
 - nausées et vomissements
 - étourdissements
 - bourdonnement dans les oreilles
 - problèmes d'équilibre, de coordination et d'élocution (ataxie)
 - faible tonus musculaire (hypotonie)
 - symptômes graves ultérieurs et à long terme : voir le tableau des effets secondaires graves ci-dessous.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p>Hypercalcémie (trop de calcium dans le sang). Peut entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une anémie (faible nombre de globules rouges) : fatigue, faiblesse et essoufflement • des problèmes rénaux <ul style="list-style-type: none"> ○ néphrocalcinose (accumulation excessive de calcium dans les reins) : sang dans les urines, fièvre et frissons, fortes douleurs dans la région du ventre, sur les côtés du dos (flanc), à l'aine ou aux testicules ○ dysfonctionnement rénal (les reins ne fonctionnent plus correctement) : peu ou pas d'urine, gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds • une calcification (accumulation de trop de calcium dans votre corps). Cela peut provoquer un durcissement des vaisseaux sanguins et des tissus mous tels que le cœur et les poumons, entraînant une hypertension artérielle... • une pancréatite (douleur et gonflement du pancréas) : douleur dans la partie supérieure du ventre, fièvre, rythme cardiaque rapide, nausées et vomissements, sensibilité au toucher du ventre • des convulsions (crises) • une ostéoporose (os minces et fragiles) : fractures, douleurs, maux de dos qui s'aggravent en position debout ou en marchant • des problèmes de croissance (chez les enfants) 		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Plaquette alvéolée : conserver entre 15-30 °C. Protéger de la lumière.

Bouteille : conserver entre 15-30 °C, dans un récipient bien fermé. Protéger de la lumière et de l'humidité.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'AG-Vitamine D Tablets :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-450-449-9272.

Le présent feuillet a été rédigé par :

Angita Pharma Inc.
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3, Canada

Dernière révision : 09 juillet 2024