

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

Pr LUXA-D

Capsules de cholécalciférol, Norme du fabricant

2 000 UI; 5 000 UI; 10 000 UI 25 000 UI; 50 000 UI

Produit à base de vitamine D

Préparé par:

Orimed Pharma Inc.
1310 rue Nobel
Boucherville QC
J4B 5H3

Date de révision: 6 juin 2023

Numéro de contrôle de la présentation: 271535

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr LUXA-D

Capsules de cholécalciférol, Norme du fabricant

2 000 UI, 5 000 UI, 10 000 UI, 25 000 UI, 50 000 UI

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Produit à base de vitamine D

PHARMACOLOGIE

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 de l'alimentation. La vitamine D a deux formes principales: le cholécalciférol (vitamine D₃) et l'ergocalciférol (vitamine D₂).

Chez l'humain, le cholécalciférol 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 obtenir du 25-hydroxycholécalciférol (calciférol), qui est ensuite converti dans les reins en vitamine D active, du 1,25-dihydroxyvitamine D₃ (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, il favorise une absorption rapide et retardée du calcium. Le transport passif et actif du phosphate est également stimulé. Dans le rein, 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 biologique active de la vitamine D₃. La sécrétion de PTH est inhibée par l'augmentation de l'absorption de calcium dans l'intestin grêle sous l'influence de la vitamine D₃ biologiquement active.

PHARMACOCINÉTIQUE

La vitamine D provenant de sources nutritionnelles et ses analogues sont facilement absorbés par 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-hydroxycolécalciférol (25(OH)D₃, calcidiol), la principale forme de stockage de la vitamine D₃. Le 25(OH)D₃ subit une hydroxylation secondaire dans le rein pour former le métabolite actif prédominant, le 1,25-hydroxycolécalciférol (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 liés à une α -globine spécifique. La vitamine D et ses métabolites sont principalement excrétés dans la bile et les fèces.

INDICATIONS

- Traitement et prévention de la carence en vitamine D;
- La prise en charge et la prévention de l'ostéoporose primaire et induite par les corticostéroïdes, en association avec le calcium;
- Traitement du rachitisme réfractaire (rachitisme résistant à la vitamine D);
- Traitement de l'hypophosphatémie familiale;
- Traitement de l'hypoparathyroïdie.

CONTRE-INDICATIONS

- 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, Composition et Emballage).
- Hypercalcémie et/ou hypercalciurie
- Néphrolithiase (calculs rénaux)
- Insuffisance rénale sévère
- Syndrome de malabsorption
- Sensibilité anormale aux effets toxiques de la vitamine D
- Sarcoïdose
- Hypervitaminose D.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Général

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

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

Cardiovasculaire

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

Immunitaire

LUXA-D 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.

Rénal

LUXA D 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.

Endocrinien et 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, une calcification vasculaire généralisée et des convulsions. Une hypercalcémie extrême peut entraîner le coma et la mort.

Populations spéciales

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.

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 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.

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 et 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 du 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 la vitamine D, sauf si un état clinique, tel 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. Le dosage de la vitamine D peut également être indiqué lorsqu'un patient prend des médicaments qui affectent le métabolisme ou l'absorption de la vitamine D (voir Tableau 1).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Tableau 1: Interactions médicament-médicament

Médicament en interaction	Effet	Commentaire clinique
Antiacides (contenant de l'aluminium)	Une absorption intestinale accrue de l'aluminium peut entraîner une augmentation des taux d'aluminium.	Évitez cette combinaison si possible.
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.

Médicament en interaction	Effet	Commentaire clinique
Anticonvulsivants (par exemple, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine)	Les inducteurs puissants du CYP34A peuvent réduire les taux de vitamine D, ce qui peut provoquer une carence en vitamine D.	Envisager une supplémentation prophylactique en vitamine D. Surveiller le taux sérique de 25(OH)D tous les deux ans; supplémenter en vitamine D si nécessaire.
Cholestyramine, colestipol	L'absorption intestinale de la vitamine D peut être altérée.	Il faut conseiller aux patients d'espacer autant que possible entre l'ingestion de ces médicaments et de la vitamine D.
Danazol	Le danazol peut augmenter la réponse hypercalcémique à la vitamine D ou à ses analogues.	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. Surveiller les taux de calcium sérique.
Efavirenz	L'augmentation du métabolisme de la vitamine D via 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 ou de ses analogues peut être altérée.	Il faut conseiller aux patients d'espacer autant que possible entre l'ingestion de ces médicaments.
Orlistat	L'absorption intestinale de la vitamine D ou de ses analogues peut être altérée.	Il faut conseiller aux patients d'espacer autant que possible entre l'ingestion de ces médicaments.
Sevelamer	Sevelamer peut diminuer la concentration sérique de la vitamine D ou de ses analogues administrés 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'augmentation de l'absorption intestinale de l'aluminium provenant du sucralfate peut entraîner une augmentation des taux d'aluminium.	Évitez cette combinaison si possible.

Médicament en interaction	Effet	Commentaire clinique
Diurétiques thiazidiques	<p>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.</p> <p>Les thiazidiques peuvent également renforcer l'effet de l'hormone parathyroïdienne et de la vitamine D sur la libération du calcium des os.</p>	Surveiller les taux de calcium sérique en cas de traitement concomitant.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

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

La posologie de la vitamine D₃ doit être individualisée 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.

Dose recommandée et modification posologique

Traitement et prévention de la carence en vitamine D

2 000 UI (50 mcg) à 5 000 UI (125 mcg) par jour jusqu'à l'obtention d'une réponse biochimique et radiographique. Alternativement, une dose de 50 000 unités peut être administrée une fois par semaine pendant 8 semaines.

Un spécialiste doit être consulté avant le traitement.

Traitement du rachitisme réfractaire (rachitisme résistant à la vitamine D)

12 000 à 500 000 UI (0,3 mg à 12,5 mg) par jour.

Traitement de l'hypoparathyroïdie

50 000 à 200 000 UI (1,25 mg à 5,0 mg) par jour. La supplémentation en calcium est également nécessaire.

Un spécialiste doit être consulté dans le traitement de l'hypophosphatémie, l'hypocalcémie et de l'ostéoporose induite par les corticostéroïdes.

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.

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 PRÉCAUTIONS).

Traitement: Le traitement de l'intoxication aiguë ou chronique comprend le retrait de la vitamine D₃ et de tous les suppléments de calcium, le maintien d'une alimentation faible 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 une hémodialyse avec un dialysat sans calcium aidera à éliminer le calcium.

Si l'indigestion aiguë est récente, un lavage gastrique ou des vomissements peuvent minimiser l'absorption. 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 immédiatement le centre antipoison de votre région.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Les gélules molles de LUXA-D sont disponibles en 5 concentrations et sont fournies sous forme de gélule molle de gélatine transparentes de forme ovale et de couleur différente selon la concentration (voir Tableau 2).

Tableau 2. Caractéristiques de la gélule molle LUXA-D

Concentration (UI)	Couleur et ingrédients non-médicinaux
2 000: Contient 2 000 UI de cholécalférol	Couleur vert clair. Ingrédients non-médicinaux: D&C jaune no 10, FD&C bleu no. 1, gélatine, glycérine, triglycérides à chaîne moyenne, sorbitol, vanilline, eau.
5 000: Contient 5 000 UI de cholécalférol	Couleur verte. Ingrédients non-médicinaux: FD&C Vert. No. 3, gélatine, glycérine, triglycérides à chaîne moyenne, sorbitol, vanilline, eau.
10 000 : Contient 10 000 UI de cholécalférol	Capsule transparente de forme ovale de couleur rouge. Ingrédients non médicinaux : Poceau 4R FCF, gélatine, glycérine, triglycérides à chaîne moyenne, sorbitol, vanilline, eau.

25 000: Contient 25 000 UI de cholécalférol	Couleur bourgogne. Ingrédients non-médicinaux: D&C rouge no 33, FD&C bleu no 1, gélatine, glycérine, triglycérides à chaîne moyenne, sorbitol, vanilline, eau.
50 000: Contient 50 000 UI de cholécalférol	Couleur bleu clair. Ingrédients non médicinaux: FD&C bleu no 1, gélatine, glycérine, triglycérides à chaîne moyenne, sorbitol, vanilline, eau.

Toutes les concentrations de ^{Pt}LUXA-D sont disponibles en bouteille de 100 gélules molles.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Conserver entre 15°C et 30°C. Protéger de la lumière.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

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

RÉFÉRENCES

1. AHFS Drug information 2003 p. 35194524
2. Bilezikian JP, Brandi ML, Eastell R, et al. Guidelines for the management of asymptomatic primary hyperparathyroidism: summary statement from the Fourth International Workshop. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014;99(10):3561-3569. doi:10.1210/jc.2014-1413
3. Bollerslev J, Rejnmark L, Marcocci C, et al. European Society of Endocrinology. European Society of Endocrinology Clinical Guideline: Treatment of chronic hypoparathyroidism in adults. *Eur J Endocrinol.* 2015 Aug;173(2):G1-20. doi: 10.1530/EJE-15-0628. PMID: 26160136.
4. Brandi ML, Bilezikian JP, Shoback D, et al. Management of Hypoparathyroidism: Summary Statement and Guidelines. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016 Jun;101(6):2273-83. doi: 10.1210/jc.2015-3907. Epub 2016 Mar 4. PMID: 26943719.
5. Compston J, Cooper A, Cooper C, et al. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos.* 2017;12(1):43. doi:10.1007/s11657-017-0324-5
6. CPS 2017; Canadian Pharmaceutical Association; Vitamin D. Date of Revision: October 2017.
7. Dawson-Hughes B, Mithal A, Bonjour JP, et al. IOF position statement: vitamin D recommendations for older adults. *Osteoporos Int.* 2010 Jul;21(7):1151-4. doi: 10.1007/s00198-010-1285-3. Epub 2010 Apr 27. PMID: 20422154.
8. Euro-D 10 000 Prescribing Information (Euro-Pharm International Canada Inc.), April 2004.
9. Holick et al., Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, Volume 96, Issue 7, 1 July 2011, Pages 1911–1930
10. Kanis, J. A., McCloskey, E. V., Johansson, et al., (2013). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*, 24(1), 23–57. <https://doi.org/10.1007/s00198-012-2074-y>
11. Munns CF, Shaw N, Kiely M, et al., Global Consensus Recommendations on Prevention and Management of Nutritional Rickets. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016 Feb;101(2):394-415. doi: 10.1210/jc.2015-2175. Epub 2016 Jan 8. PMID: 26745253; PMCID: PMC4880117.
12. Pilz S, Zittermann A, Trummer C, et al. Vitamin D testing and treatment: a narrative review of current evidence. *Endocr Connect.* 2019;8(2):R27-R43. doi:10.1530/EC-18-0432
13. Pr PHARMA-D 5 000 IU, Pr PHARMA-D 10 000 IU, Pr PHARMA-D 50 000 IU Prescribing Information (Pharmascience Inc.), July 26, 2011.
14. Vitamin D and Calcium: Updated Dietary Reference Intakes. Health Canada 2012.

LISEZ CECI POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

P^rLUXA D

Capsules de cholécalciférol

2 000 UI, 5 000 UI, 10 000 UI, 25 000 UI, 50 000 UI

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LUXA D** et lors de chaque renouvellement de prescription. Ce feuillet 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 de **LUXA D**.

Pour quoi LUXA D est-il utilisé?

LUXA D est utilisé pour traiter et prévenir les carences en vitamine D:

- pour gérer et prévenir l'ostéoporose causée par les corticostéroïdes. L'ostéoporose est un trouble osseux;
- pour traiter le rachitisme réfractaire (rachitisme résistant à la vitamine D). Le rachitisme est une maladie des os chez les enfants;
- pour traiter l'hypophosphatémie génétique. L'hypophosphatémie est une maladie qui entraîne un faible taux de phosphate dans le sang;
- pour traiter l'hyperparathyroïdie, une affection qui survient lorsque les glandes du cou ne produisent pas assez d'hormones.

Comment fonctionne LUXA D?

La vitamine D (cholécalciférol) contenue dans LUXA D augmente l'absorption par votre organisme du calcium et du phosphore provenant de votre alimentation. Il empêche également la relâche de calcium et de phosphate par vos reins.

Quels sont les ingrédients dans LUXA D?

Ingrédient médicamenteux: Vitamine D₃ (cholécalciférol)

Ingrédients non-médicinaux : D&C jaune no 10, FD&C vert no 3, D&C rouge no 33, FD&C bleu no 1, gélatine, glycérine, Ponceau 4R FCF, triglycérides à chaîne moyenne, sorbitol, vanilline, eau.

LUXA D est disponible sous les formes posologiques suivantes:

Gélules molles; 2 000 UI (vert clair), 5 000 UI (vert), 10 000 UI (rouge), 25 000 UI (bourgogne), 50 000 UI (bleu clair)

Ne prenez pas LUXA D si:

- vous avez une allergie connue:
 - à la vitamine D ou à l'une de ses formes (analogues et dérivés)
 - à l'un des autres ingrédients de LUXA D
- vous avez des niveaux élevés de calcium dans votre corps ou dans votre urine
- vous avez des pierres aux reins
- vous souffrez d'une maladie rénale grave
- vous souffrez d'une maladie qui empêche votre intestin grêle d'absorber suffisamment certains nutriments et liquides contenus dans les aliments.
- vous avez une sensibilité inhabituelle aux effets nocifs de la vitamine D (par exemple, des niveaux élevés de calcium dans votre organisme)

- vous avez actuellement des niveaux élevés de vitamine D dans votre organisme

Afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LUXA D. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous pouvez avoir, notamment si:

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

Autres mises en garde que vous devez connaître:

Le traitement par LUXA D peut augmenter votre risque de présenter certains effets secondaires, notamment:

- Hypervitaminose D. L'hypervitaminose D est une condition dans laquelle les niveaux de vitamine D dans le corps sont élevés.
- Hypercalcémie. L'hypercalcémie est une condition dans laquelle les niveaux de calcium dans le corps sont plus hauts que la normale.

Surveillance et tests de laboratoire : Votre médecin surveillera vos niveaux de calcium, de phosphate et de magnésium pendant que vous prenez LUXA D.

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 peuvent interagir avec LUXA D:

- Médicaments contre les brûlures d'estomac (antiacides):
 - Les antiacides contenant du magnésium. Votre médecin pourrait faire un suivi étroit si vous souffrez d'insuffisance rénale et que vous prenez ces types d'antiacides avec LUXA D
 - Les antiacides contenant de l'aluminium. Vous devez éviter de prendre ces types d'antiacides avec LUXA D.
- 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). Vous devez laisser passer le plus de temps possible entre la prise de médicaments hypocholestérolémiants et de LUXA D.
- Digoxine (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- Efavirenz (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. Vous devez laisser passer le plus de temps possible entre la prise d'huiles minérales et de LUXA D.
- Sucralfate (utilisé pour traiter les ulcères). Vous devez éviter de le prendre avec LUXA D.
- 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** LUXA D en même temps que d'autres produits pouvant contenir de la vitamine D, sauf sur avis contraire de votre médecin.

Comment prendre LUXA D:

Pendant le traitement par LUXA D, votre médecin:

- vous surveillera de près
- peut effectuer des tests supplémentaires pour vérifier votre taux de calcium, de magnésium, de phosphore et d'urée dans le sang toutes les deux semaines ou plus souvent si nécessaire.
- peut vous envoyer passer une radiographie tous les mois pour vérifier l'état de vos os.
- Votre médecin peut également vous prescrire un supplément de calcium en fonction du type de traitement que vous suivez.

Dose usuelle:

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

Traitement pour maintenir les niveaux de vitamine D:

Prenez 2 000 UI à 4 000 UI par jour jusqu'à ce que votre médecin mette fin à votre traitement.

Traitement du rachitisme résistant à la vitamine D:

Prenez 12 000 UI à 500 000 UI par jour.

Traitement de la carence en vitamine D:

Prenez 5 000 UI par jour jusqu'à ce que votre médecin mette fin à votre traitement ou 50 000 UI une fois par semaine pendant 8 semaines.

Traitement de l'hypoparathyroïdie:

Prendre 50 000 UI à 200 000 UI par jour. Le traitement doit également comprendre un supplément de calcium.

Surdosage:

Si vous pensez avoir trop pris de LUXA D, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

La prise d'une trop grande quantité de LUXA D peut entraîner des taux élevés de calcium dans votre organisme (hypercalcémie). Voir **Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de LUXA D?**

Dose oubliée:

Si vous oubliez une dose de ce médicament, prenez la dose suivant 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 possibles de l'utilisation de LUXA D?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pouvez ressentir lors de la prise de LUXA D. SI vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, contactez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent:

- Hypercalcémie (niveau élevé de calcium dans le sang):
 - 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
- mouvements musculaires inhabituels
- diminution du tonus musculaire
- démangeaisons
- éruption cutanée
- taches rouges sur la peau qui brûlent, démangent ou piquent

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges): sensation de fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse.		√	
Troubles de la croissance chez les enfants (retard de croissance, croissance anormale): taille anormale des bras ou des jambes, manque d'énergie, peau et cheveux secs, sensation de froid, sang dans les selles, diarrhée, constipation, vomissements, nausées.		√	
Calcification vasculaire généralisée (durcissement des vaisseaux sanguins): maladie artérielle périphérique, accident vasculaire cérébral, hypertension artérielle, douleurs ou crampes dans les muscles des jambes.		√	
Calcification métastatique (dépôt de sels de calcium dans les tissus normaux): durcissement des tissus corporels qui devraient autrement être mous et malléables.		√	
Néphrocalcinose (calcification des tubules rénaux): sang dans les urines, fièvre, frissons, nausées et vomissements, fortes douleurs dans la région du ventre, sur les côtés du dos, à l'aîne ou aux testicules.		√	
Ostéoporose chez l'adulte (diminution de la masse et de la densité osseuses): mal de dos, perte progressive de la taille, posture voûtée, fractures de la colonne vertébrale, du poignet ou de la hanche.		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Pancréatite (inflammation du pancréas): douleur dans le ventre qui s'étend au dos, ou qui s'aggrave après avoir mangé, fièvre, rythme cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité au toucher de l'abdomen.			√
Dysfonctionnement rénal (fonctionnement anormal des reins): urination inférieure à la normale, rétention d'eau, gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, essoufflement, fatigue, confusion, nausées, faiblesse, rythme cardiaque irrégulier.			√
Convulsions (convulsions soudaines ou perte de conscience): confusion temporaire, regard fixe, mouvements saccadés incontrôlables des bras et des jambes, perte de conscience, peur, anxiété ou sentiment de déjà vu (sentiment inquiétant d'avoir été quelque part ou d'avoir fait quelque chose auparavant, même si ce n'est pas le cas).			√

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 la page Web sur la déclaration 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.

Entreposage:

Conserver à température ambiante entre 15°C et 30°C. Protéger de la lumière.

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

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur LUXA D:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous trouverez la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les renseignements sur le médicament pour le patient, sur le site Web de

Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); ou sur le site Web du fabricant:
www.orimedpharma.ca.

Ce document, préparé pour les professionnels de la santé, peut être obtenu en contactant le
commanditaire, Orimed Pharma Inc. au 1-866-399-9092.

Le feuillet a été préparé par:
Orimed Pharma Inc.
Boucherville, Québec
J4B 5H3

Dernière révision: 6 juin 2023