

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice**Dans 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 A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament est une vitamine D.

Indications thérapeutiques

Il 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 ?**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

Contre-indications

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

- allergie connue à la vitamine D, ou à l'un des autres constituants;
- hypercalcémie (excès de calcium dans le sang), hypercalciurie (excès de calcium dans les urines), lithiase calcique (calculs rénaux).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ZYMAD 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes:

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**Grossesse et allaitement**

Grossesse
En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant la grossesse.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
En cas de besoin, la vitamine D 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?**Instructions pour un bon usage**

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

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Carence vitaminique chez l'enfant

- **Prévention**
Sa mise en œuvre est recommandée chez tous les nourissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie en cas d'exposition insuffisante au soleil (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de la faible teneur des aliments en vitamine D.

- **prématuré**: 4 à 5 gouttes par jour

- **de 0 à 24 mois**:

- avec lait enrichi en vitamine D: 2 à 3 gouttes par jour
- sans lait enrichi en vitamine D: 4 à 5 gouttes par jour
- à peau pigmentée: 8 gouttes par jour.

- **enfant - adolescent**:

- sans pathologie digestive: 2 à 3 gouttes par jour
- avec une pathologie digestive: 2 à 6 gouttes par jour
- 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.

Carence vitaminique chez la femme enceinte

- **Prévention**
3 gouttes par jour à partir du 6^{ème} ou 7^{ème} mois.

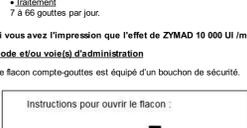
Carence vitaminique de l'adulte et du sujet âgé

- **Prévention**
2 à 3 gouttes par jour
- **Traitement**
7 à 66 gouttes par jour.

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/ou voie(s) d'administration

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



1. Appuyer fortement sur le dessus du bouchon
2. Dévisser le bouchon tout en maintenant la pression sur le bouchon

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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.
Les signes cliniques d'un surdosage sont:

- maux de tête, fatigue, perte de l'appétit, amaigrissement, arrêt de la croissance;
- nausées, vomissements;
- urines abondantes, soif intense, déshydratation;
- calcul rénal, calcifications des tissus, en particulier du rein et des vaisseaux;
- insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein).

Les signes biologiques d'un surdosage sont:

- augmentation du taux de calcium dans le sang et les urines et augmentation du taux de phosphore dans le sang et les urines.

En cas de surdosage, il faut arrêter le traitement, boire abondamment, limiter les apports en calcium (laitage) et consulter un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ZYMAD 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: prurit, éruption cutanée, érythème, œdème.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ZYMAD 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

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.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient ZYMAD 10 000 UI /ml, solution buvable en gouttes ?

La substance active est:
Le 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 170).

Forme pharmaceutique et contenu

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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

ROTTAPHARM
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

Exploitant

MYLAN MEDICAL SAS
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

Fabricant

ROTTAPHARM LTD
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le (date).

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Cholécalciférol (vitamine D3) 10 000 UI

Pour 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).
Une goutte contient 300 UI de vitamine D3.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
Le contenu des gouttes en flacon peut être pris pur dans une petite cuillère ou mélangé dans un aliment liquide ou semi-liquide.

Carence vitaminique chez l'enfant**Prophylaxie**

- Sa mise en œuvre est recommandée chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de ve en cas d'exposition insuffisante au soleil (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de la faible teneur des aliments en vitamine D.

- **prématuré**: 4 à 5 gouttes par jour

- **de 0 à 24 mois**:
 - avec lait enrichi en vitamine D: 2 à 3 gouttes par jour
 - sans lait enrichi en vitamine D: 4 à 5 gouttes par jour
 - à peau pigmentée: 8 gouttes par jour

- **enfant - adolescent**:
 - sans pathologie digestive: 2 à 3 gouttes par jour
 - avec une pathologie digestive: 2 à 6 gouttes par jour
 - 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, jusqu'au retour à la normale de la calcémie et de la phosphorémie, en surveillant la calciurie pour éviter un surdosage. Ne pas dépasser une dose totale de 600 000 UI/an

Carence vitaminique chez la femme enceinte**Prophylaxie**

- 3 gouttes par jour à partir du 6^{ème} ou 7^{ème} mois.

Carence vitaminique de l'adulte et du sujet âgé**Prophylaxie**

- 2 à 3 gouttes par jour

Traitement

- 7 à 66 gouttes par jour jusqu'au retour à la normale de la calcémie et de la phosphorémie, en surveillant la calciurie pour éviter un surdosage. Ne pas dépasser une dose totale de 600 000 UI/an.

4.3. Contre-indications

En cas d'antécédent d'hypersensibilité au cholécalciférol ou à l'un des constituants du produit.
Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.
Dans des indications nécessitant des doses fortes et répétées, surveiller la calciurie et la calcémie et arrêter les apports de vitamine D si la calcémie dépasse 106 mg/l (2,65 mmol/l) ou si la calciurie dépasse 300 mg/24 h ou par jour chez l'adulte ou 4-6 mg/kg/j chez l'enfant.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**A prendre en compte**

- **Orlistat**: diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Grossesse et allaitement

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant la grossesse et l'allaitement. Cette supplémentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-né.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous cutané: prurit, éruption cutanée, érythème, œdème.

4.9. Surdosage**Signes cliniques:**

- céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,
- nausées, vomissements,
- polyurie, polydipsie, déshydratation,
- hypertension artérielle,
- lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
- insuffisance rénale.

Signes biologiques:

- hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

Conduite à tenir:

Cesser l'administration de vitamine D, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****VITAMINE D ET ANALOGUES, CODE ATC: A11CC05,****(A: appareil digestif et métabolisme).**

Le rôle essentiel de la vitamine D s'exerce sur l'intestin, dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et les phosphates, et sur le squelette, dont elle favorise la minéralisation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine D est absorbée dans l'intestin grêle de façon passive, puis rejoint la circulation générale par voie lymphatique, incorporée aux chylomicrons.
Après absorption, elle se lie à une protéine porteuse spécifique et est transportée jusqu'au foie pour y être convertie en 25-hydroxyvitamine D. Cette dernière se lie à son tour à la même protéine porteuse et est transportée jusqu'aux reins où elle est transformée en sa forme active, la 1,25-dihydroxyvitamine D.

Ses sites de stockage essentiels sont le tissu adipeux, les muscles, mais aussi le sang. La 25-hydroxyvitamine D liée à sa protéine porteuse est la forme majeure de réserve circulante de la vitamine D. Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie fécale, sous forme non transformée ou sous forme hydrosoluble (acide calcitroïque, dérivés glycuronconjugués).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

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).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
A utiliser dans les 3 mois après la première ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon (verre brun de type III) muni d'un compte-goutte (PE) et d'un bouchon sécurité-enfant.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ROTTAPHARM
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 353 583-6: 10 ml en flacon (verre brun).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.