

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles
Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles
Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fultivit-D₃ 800 UI:

Chaque capsule contient:
800 UI de cholécalciférol (équivalent à 20 microgrammes de vitamine D₃)

Fultivit-D₃ 3200 UI:

Chaque capsule contient:
3200 UI de cholécalciférol (équivalent à 80 microgrammes de vitamine D₃)

Fultivit-D₃ 20 000 UI:

Chaque capsule contient:
20 000 UI de cholécalciférol (équivalent à 500 microgrammes de vitamine D₃)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Fultivit-D₃ 800 UI:

Capsule molle
Capsule molle bleue transparente en gélatine.
Les dimensions de la capsule sont de 10,6 mm x 6,2 mm.

Fultivit-D₃ 3200 UI:

Capsule molle
Capsule molle verte transparente en gélatine.
Les dimensions de la capsule sont de 10,6 mm x 6,2 mm.

Fultivit-D₃ 20 000 UI:

Capsule molle
Capsule molle jaune transparente en gélatine.
Les dimensions de la capsule sont de 10,6 mm x 6,2 mm.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement d'une déficience en vitamine D.

En complément d'un traitement spécifique de l'ostéoporose chez des patients présentant un risque de déficience en vitamine D, de préférence en association avec du calcium.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles

Traitement chez les adultes et adolescents (12 ans et plus):

Dans le traitement de la déficience en vitamine D, des doses plus élevées peuvent être nécessaires, lorsque la dose doit être adaptée en fonction des taux sériques souhaités de 25-hydroxycolécalférol (25(OH)D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

La dose journalière ne peut pas dépasser 4000 UI (équivalant à 5 capsules **par jour**).

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles

Traitement chez les adultes et adolescents (12 ans et plus):

Dans le traitement de la déficience en vitamine D, des doses plus élevées peuvent être nécessaires, lorsque la dose doit être adaptée en fonction des niveaux sériques souhaités de 25-hydroxycolécalférol (25(OH)D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

La dose journalière ne doit pas dépasser 4000 UI (c.à.d. un maximum de 1 capsule par jour).

Fultivit-D₃ 20 000 IU capsules molles:

Traitement chez les adultes et adolescents (12 ans et plus):

Dans le traitement de la déficience en vitamine D, des doses plus élevées peuvent être nécessaires, lorsque la dose doit être adaptée en fonction des taux sériques souhaités de 25-hydroxycolécalférol (25(OH)D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

Pour les doses de recharge élevées à l'initiation du traitement de la déficience en vitamine D sous surveillance médicale, le dosage unique requis ou une dose cumulative doit être déterminée par le médecin.

Les taux sériques de 25-hydroxycalférol doivent être surveillés au début du traitement afin de déterminer la dose efficace. Après l'initiation du traitement d'entretien, le taux de 25(OH)D doit être régulièrement mesuré afin de pouvoir confirmer que le taux cible a été atteint.

La dose mensuelle ne doit pas dépasser 120 000 UI (c.à.d. un maximum de 1 capsule par semaine).

Posologie en cas d'insuffisance hépatique

Aucune adaptation de la posologie n'est requise.

Posologie en cas d'insuffisance rénale

Fultivit-D₃ ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère.

Population pédiatrique

Nourrissons et jeunes enfants âgés de 0 à 12 ans

Les capsules molles de Fultivit-D₃ ne peuvent pas être données aux enfants de moins de 12 ans, en raison du risque d'étouffement.

Mode d'administration

Ce médicament se prend par voie orale.

La capsule doit être avalée en entier avec de l'eau, de préférence avec de la nourriture.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypervitaminose D

Néphrolithiase

Maladies ou affections donnant lieu à une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

Insuffisance rénale sévère

Patients souffrant de sarcoïdose étant donné le risque d'une transformation métabolique accrue de la vitamine D en sa forme active.

Patients prenant d'autres médicaments ou compléments alimentaires qui contiennent de la vitamine D, suite au risque d'excéder la posologie recommandée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La vitamine D doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale, car ces patients ont un risque accru d'hypercalcémie. L'effet sur les taux de calcium et de phosphate doit être surveillé. Le risque de calcification du tissu mou doit être pris en considération.

Durant un traitement à long terme avec une dose journalière de vitamine D excédant 1 000 UI, les taux de calcium dans le sang doivent être surveillés.

La prudence est de rigueur chez les patients recevant un traitement pour une maladie cardiovasculaire (voir rubrique 4.5 - glycosides cardiaques dont les digitaliques).

Durant la grossesse et l'allaitement, les femmes doivent suivre l'avis de leur médecin en ce qui concerne l'utilisation de tout complément alimentaire contenant de la vitamine D, y compris ce médicament (voir rubrique 4.6).

Population pédiatrique

Les capsules molles de Fultivit-D₃ ne peuvent pas être données aux enfants de moins de 12 ans, en raison du risque d'étouffement.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le traitement concomitant avec de la phénytoïne ou des barbituriques peut diminuer l'effet de la vitamine D à cause de l'activation métabolique. L'utilisation concomitante de glucocorticoïdes peut diminuer l'effet de la vitamine D.

Les effets des digitaliques et d'autres glycosides cardiaques peuvent être accentués par l'administration orale de calcium en association avec de la vitamine D. Un contrôle médical strict est requis et, si nécessaire, une surveillance de l'ECG et du calcium.

Le traitement simultané avec des résines échangeuses d'ions telles que colestyramine ou des laxatifs tels que l'huile de paraffine, peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D.

L'agent cytotoxique actinomycine et les antimycotiques imidazolés interfèrent avec l'activité de la vitamine D en inhibant la conversion de 25-hydroxyvitamine D en 1,25-dihydroxyvitamine D par l'enzyme rénale 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase.

La prise simultanée de doses élevées de vitamine D et de calcium augmente le risque d'hypercalcémie. Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire de calcium. En raison du risque accru d'hypercalcémie, le calcium sérique doit être régulièrement contrôlé durant l'utilisation concomitante de diurétiques thiazidiques.

Les médicaments provoquant une malabsorption des graisses, p. ex. orlistat, peuvent altérer l'absorption de la vitamine D.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Rien n'indique que la vitamine D serait nocive pour l'embryon/le fœtus humain à des doses thérapeutiques.

Pendant la grossesse, les doses élevées de vitamine D ne sont pas recommandées chez les patients n'ayant pas de déficience en vitamine D. Pendant la grossesse, il est recommandé de ne pas dépasser une prise journalière de 600 UI de vitamine D, et lors d'une déficience en vitamine D, la dose maximale recommandée est de 4000 UI/jour.

Des études effectuées chez l'animal avec des doses élevées de vitamine D ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Allaitement

La vitamine D₃ passe dans le lait maternel. Il convient d'en tenir compte lorsqu'on administre de la vitamine D à un enfant nourri au sein. Pendant l'allaitement, les doses élevées de vitamine D ne sont pas recommandées chez les patients n'ayant pas de déficience en vitamine D. Pendant l'allaitement, il est recommandé de ne pas dépasser une prise journalière de 600 UI de vitamine D, et lors d'une déficience en vitamine D, la dose maximale recommandée est de 4000 UI/jour.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de Fultivit-D₃ sur la fertilité. Cependant, on ne s'attend pas à ce que des taux endogènes normaux de vitamine D aient un effet négatif sur la fertilité.

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

Il n'existe pas de données relatives à l'effet de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules. Un effet est, cependant, improbable.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont énumérés ci-après, par classe de systèmes d'organes et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit: peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100) ou rare (> 1/10 000, < 1/1 000).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent: Hypercalcémie et hypercalciurie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare: Prurit, éruption cutanée et urticaire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

La conséquence la plus grave d'un surdosage aigu ou chronique est l'hypercalcémie suite à une toxicité par la vitamine D. Les symptômes peuvent inclure: nausées, vomissements, polyurie, anorexie, faiblesse, apathie, soif et constipation. Un surdosage chronique peut entraîner une calcification des veines et des organes suite à une hypercalcémie.

Le traitement doit comprendre l'arrêt de toute prise de vitamine D et la réhydratation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Vitamine D et analogues, code ATC: A11CC05

Sous sa forme active biologique, la vitamine D₃ stimule l'absorption calcique intestinale, l'incorporation du calcium dans l'ostéoïde et la libération du calcium.

Elle stimule la capture rapide et retardée du calcium dans l'intestin grêle. Le transport passif et actif de phosphate est également stimulé.

Au niveau du rein, elle inhibe l'excrétion du calcium et du phosphate en stimulant la résorption tubulaire. La production de l'hormone parathyroïdienne (HPT) dans la parathyroïde est directement inhibée par la forme active biologique de la vitamine D₃. La sécrétion de la HPT est également inhibée par l'absorption accrue de calcium dans l'intestin grêle sous l'influence de la vitamine D₃ biologiquement active.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de la vitamine D est bien connue.

Absorption

La vitamine D est bien absorbée par le tractus gastro-intestinal en présence de bile. L'administration en association avec le repas principal peut par conséquent faciliter l'absorption de la vitamine D₃.

Distribution et biotransformation

La vitamine D₃ est hydroxylée dans le foie en 25-hydroxy-colécalciférol et subit une seconde hydroxylation en un métabolite actif appelé 1-25 dihydroxy-colécalciférol (calcitriol) au niveau des reins.

Élimination

Les métabolites qui circulent dans le sang sont liés à une α -globine spécifique; la vitamine D₃ et ses métabolites sont principalement excrétés dans la bile et les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

A des doses beaucoup plus élevées que la marge thérapeutique chez l'humain, une tératogénicité a été observée lors d'études effectuées chez l'animal. Il n'existe aucune autre information importante relative à l'évaluation de la sécurité, en dehors des indications fournies dans d'autres parties du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Fultivit D₃ 800 UI capsules molles:

Contenu de la capsule:

Huile de maïs raffinée

Hydroxytoluène butylé (BHT) (E321)

Enveloppe de la gélule:

Glycérol (E422)

Eau purifiée

Bleu brillant FCF (E133)

Gélatine (E441)

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles:

Contenu de la capsule:

Huile de maïs raffinée

Hydroxytoluène butylé (BHT) (E321)

Enveloppe de la gélule:

Glycérol (E422)
Eau purifiée
Sodium complexe de cuivre chlorophylline (E141)
Gélatine (E441)

Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles:

Contenu de la capsule:
Huile de maïs raffinée
Hydroxytoluène butylé (BHT) (E321)

Enveloppe de la gélule:

Glycérol (E422)
Eau purifiée
Jaune de quinoléine (E104)
Gélatine (E441)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Fultivit D₃ 800 UI capsules molles:

3 ans

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles:

Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles:

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Fultivit D₃ 800 UI capsules molles:

Plaquette opaque, blanche en PVC/PVdC avec une couverture en papier aluminium.

Présentations (boîte contenant une ou plusieurs plaquettes): 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles:

Plaquette opaque, blanche en PVC/PVdC avec une couverture en papier aluminium.

Présentations (boîte contenant une ou plusieurs plaquettes): 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles:

Plaquette opaque, blanche en PVC/PVdC avec une couverture en papier aluminium.

Présentations (boîte contenant une ou plusieurs plaquettes): 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

Ne pas conserver des produits ou préparations alimentaires contenant du Fultivit-D₃ pour une utilisation ultérieure ou le repas suivant.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
B-1020 Bruxelles

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

Fultivit-D₃ 800 UI capsules molles: BE539955
Fultivit-D₃ 3200 UI capsules molles: BE539964
Fultivit-D₃ 20 000 UI capsules molles: BE539973

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

Date de première autorisation: 28 septembre 2023.

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 09/2023.
Date de mise à jour du texte: 03/2023.