

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Vibosun-D3 25000 UI capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vibosun-D3 25000 UI capsules molles

Chaque capsule contient 0,625 mg de cholécalférol, équivalant à 25000 UI de vitamine D3.

Excipient à effet notoire :

Les capsules peuvent contenir des traces de lécithine de soja (qui peut contenir de l'huile de soja).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

Capsule molle en gélatine, ovale, opaque et jaune, mesurant environ 9 mm x 6 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement d'une carence en vitamine D (taux sériques < 25 nmol/l (< 10 ng/ml)) chez des adultes et des adolescents présentant un risque identifié.

En complément d'une thérapie spécifique de l'ostéoporose chez des patients adultes présentant une carence en vitamine D ou un risque de carence en vitamine D, de préférence en association avec du calcium.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être déterminée de manière individuelle par le médecin traitant, en fonction de l'étendue de la supplémentation nécessaire en vitamine D.

Prévention d'une carence en vitamine D
25000 UI/2 mois – 25000 UI/mois.

Traitement d'une carence en vitamine D

Pour débiter le traitement de la carence en vitamine D et sous surveillance médicale, il est recommandé d'administrer une dose unique ou une dose cumulée de 100 000 UI sur 1 semaine.

Il est possible de prendre 100 000 UI en une seule dose ou en plusieurs doses pour atteindre une quantité équivalente (4 x 25000 UI ou 2 x 50 000 UI en 1 semaine).

La nécessité d'un traitement supplémentaire par cholécalciférol doit être décidée par le médecin traitant. Les taux sériques de 25-hydroxycalciférol et de calcium doivent faire l'objet d'une surveillance après le début du traitement. La nécessité d'une surveillance supplémentaire peut être décidée de manière individuelle, en fonction de la dose administrée et des besoins individuels du patient. Le traitement initial de la carence en vitamine D doit être suivi d'une thérapie d'entretien à la dose d'une capsule de 25000 UI de cholécalciférol chaque mois.

Il est également possible de suivre les recommandations nationales de posologie pour le traitement de la carence en vitamine D.

En complément d'une thérapie spécifique de l'ostéoporose chez des patients présentant une carence en vitamine D ou un risque de carence en vitamine D :
25000 UI/mois.

Insuffisance hépatique

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose.

Insuffisance rénale

Le cholécalciférol ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère.

Population pédiatrique

L'utilisation de Vibosun-D3 n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau.

Il faut conseiller aux patients de prendre Vibosun-D3 de préférence avec un repas.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hypercalcémie et/ou hypercalciurie
- Néphrolithiase
- Néphrocalcinose
- Insuffisance rénale sévère

Ce médicament contient des traces de lécithine de soja, qui peut contenir de l'huile de soja. Ne pas utiliser en cas d'allergie aux cacahuètes ou au soja.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sarcoïdose

Le cholécalciférol doit être prescrit avec prudence aux patients souffrant de sarcoïdose, en raison du risque d'augmentation du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, les taux sériques et urinaires de calcium doivent être surveillés.

Surveillance du calcium

Au cours d'un traitement à long terme par cholécalciférol, les taux sériques et urinaires de calcium doivent faire l'objet d'un suivi et la fonction rénale doit être surveillée au moyen de mesures des taux sériques de créatinine. Cette surveillance est particulièrement importante chez les patients âgés recevant un traitement concomitant par glycosides cardiaques ou diurétiques, et chez les patients ayant une tendance élevée à la formation de calculs. En cas d'hypercalciurie (dépassant 300 mg (7,5 mmol)/24 heures), le traitement doit être arrêté. En cas de signes d'altération de la fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement doit être arrêté.

Insuffisance rénale

Le cholécalciférol doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une altération de la fonction rénale et l'effet du traitement sur les taux de calcium et de phosphate doit être surveillé. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en compte. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous la forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement et d'autres formes de vitamine D doivent être utilisées.

Prise d'autres formes de vitamine D

La teneur en vitamine D de Vibosun-D3 doit être prise en compte lorsqu'on prescrit d'autres médicaments contenant de la vitamine D. L'administration de doses supplémentaires de vitamine D doit se faire sous surveillance médicale étroite. Dans ce cas, il est nécessaire de surveiller fréquemment les taux sériques et l'excrétion urinaire de calcium.

Lécithine de soja

Ce médicament contient des traces de lécithine de soja, qui peut contenir de l'huile de soja. Ne pas utiliser en cas d'allergie aux cacahuètes ou au soja.

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

Digitaliques

L'administration de doses excessives de vitamine D peut induire une hypercalcémie, pouvant augmenter le risque de toxicité digitalique et d'arythmies sévères en raison d'effets inotropes positifs additifs. L'électrocardiogramme (ECG) et les taux sériques de calcium des patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

Médicaments augmentant l'effet de la vitamine D

Diurétiques thiazides

Les diurétiques thiazides réduisent l'excrétion urinaire de calcium. En raison du risque accru d'hypercalcémie, les taux sériques de calcium doivent être régulièrement surveillés en cas d'utilisation concomitante de diurétiques thiazides.

Médicaments diminuant l'effet de la vitamine D

Phénytoïne ou barbituriques

L'utilisation concomitante de phénytoïne ou de barbituriques peut réduire l'effet de la vitamine D en raison d'une augmentation de son métabolisme.

Glucocorticoïdes

Les stéroïdes glucocorticoïdes peuvent augmenter le métabolisme et l'élimination de la vitamine D. En cas d'utilisation concomitante, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de cholécalciférol.

Résines et laxatifs

Un traitement simultané par des résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine ou par des laxatifs tels que l'huile de paraffine peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D.

Actinomycine et imidazolés

L'agent cytotoxique actinomycine et les antifongiques 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.

Rifampicine

La rifampicine peut réduire l'efficacité du cholécalférol en raison d'une induction des enzymes hépatiques.

Isoniazide

L'isoniazide peut réduire l'efficacité du cholécalférol en inhibant l'activation métabolique du cholécalférol.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de cholécalférol chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction à doses élevées. Une carence en vitamine D est nocive pour la mère et l'enfant. Au cours d'études réalisées chez l'animal, on a constaté que l'administration de doses élevées de vitamine D induit des effets tératogènes (voir rubrique 5.3).

Un surdosage en vitamine D doit être évité pendant la grossesse car une hypercalcémie prolongée peut induire un retard physique et mental, une sténose aortique supra-auriculaire et une rétinopathie chez l'enfant.

En cas de carence en vitamine D, la dose recommandée dépend des directives nationales. Néanmoins, la dose maximale recommandée pendant la grossesse est de 24 000 UI/jour de vitamine D3. Vibosun-D3 n'est pas recommandé pour le traitement à des doses plus élevées pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine D3 et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les nourrissons. En cas de carence en vitamine D, Vibosun-D3 peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement. Il faut en tenir compte lorsqu'on administre de la vitamine D supplémentaire à l'enfant.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet du cholécalférol sur la fertilité. Néanmoins, des taux endogènes normaux de vitamine D ne devraient induire aucun effet néfaste sur la fertilité.

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

Il n'existe pas de données sur les effets du cholécalférol sur l'aptitude à conduire des véhicules. Un effet sur cette aptitude est néanmoins peu probable.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont définies de la manière suivante : peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Réactions d'hypersensibilité, p. ex. angio-œdème ou œdème laryngé.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Un surdosage peut causer une hypervitaminose D. Un excès de vitamine D induit des taux anormalement élevés de calcium dans le sang, ce qui peut éventuellement provoquer une atteinte sévère des tissus mous et des reins. L'apport maximal tolérable de vitamine D3 (cholécalférol) est fixé à 4 000 UI (100 µg) par jour. La vitamine D3 ne doit pas être confondue avec ses métabolites actifs.

Les symptômes d'hypercalcémie peuvent inclure une anorexie, une soif, des nausées, des vomissements, une constipation, une douleur abdominale, une faiblesse musculaire, une fatigue, des troubles mentaux, une polydipsie, une polyurie, des douleurs osseuses, une néphrocalcinose, des calculs rénaux et dans les cas sévères, des arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut conduire au coma et au décès.

Des taux de calcium constamment élevés peuvent causer une atteinte rénale irréversible et une calcification des tissus mous.

Traitement de l'hypercalcémie : Le traitement par vitamine D doit être arrêté. Le traitement par diurétiques thiazides, lithium, vitamine A et glycosides cardiaques doit également être arrêté. Une réhydratation et, en fonction de la sévérité, un traitement isolé ou combiné par diurétiques de l'anse, bisphosphonates, calcitonine et corticostéroïdes doit être envisagé. Les taux sériques d'électrolytes, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas sévères, l'ECG et la pression veineuse centrale doivent faire l'objet d'un suivi.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vitamine D et analogues, cholécalférol

Code ATC : A11CC05

La vitamine D augmente l'absorption intestinale de calcium, augmente la réabsorption rénale de calcium et la formation osseuse, et diminue les taux d'hormone parathyroïdienne (PTH). Les récepteurs de la vitamine D ne sont pas uniquement présents au niveau du squelette mais aussi dans de nombreux autres tissus ; la vitamine D exerce donc un effet divers sur plusieurs processus physiologiques. En ce qui concerne ses effets biologiques cellulaires, des données d'études sont disponibles sur l'action autocrine/paracrine de la vitamine D et son rôle dans la croissance et le contrôle de la différenciation des cellules hématopoïétiques et immunitaires, des cellules de la peau, du squelette et du muscle lisse, et des cellules du cerveau, du foie et de certains organes endocrines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La vitamine D est facilement absorbée dans l'intestin grêle.

Distribution et biotransformation

Le cholécalciférol et ses métabolites circulent dans le sang en étant liés à une globuline spécifique. Dans le foie, le cholécalciférol est converti par hydroxylation en 25-hydroxycholécalciférol. Il est ensuite converti dans les reins en 1,25-dihydroxycholécalciférol, qui est le métabolite actif responsable de l'augmentation de l'absorption du calcium. La vitamine D, qui n'est pas métabolisée, est stockée dans les tissus adipeux et musculaires.

Après l'administration orale d'une seule dose de 100 000 UI de cholécalciférol, les concentrations sériques maximales de la forme de stockage primaire sont atteintes après environ 7 jours. Le 25(OH)D₃ est ensuite lentement éliminé, avec une demi-vie sérique apparente d'environ 50 jours. Le cholécalciférol et ses métabolites sont principalement excrétés dans la bile et les selles.

Élimination

La vitamine D est principalement excrétée dans la bile et les selles, avec un faible pourcentage dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Au cours des études réalisées chez l'animal, une tératogénicité a été observée à des doses largement supérieures aux doses thérapeutiques utilisées chez l'homme. Hormis celles qui sont mentionnées dans d'autres rubriques de ce RCP, il n'existe aucune autre information pertinente pour l'évaluation de la sécurité (voir rubriques 4.6 et 4.9).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Contenu de la capsule :

Triglycérides à chaîne moyenne
all-rac- α -Tocophérol (E307)

Enveloppe de la capsule :

Gélatine (E441)
Glycérol (E422)

Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)
Eau purifiée

Traces de triglycérides à chaîne moyenne, lécithine/phosphatidylcholine (de soja), triglycérides capryliques/capriques, éthanol, glycéride (huile de graines de tournesol), acide oléique, palmitate d'ascorbyle et tocophérol.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en PVC/PVDC/aluminium, emballages de 1, 2, 3, 4, 6 et 12 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays-Bas

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

BE591635

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

Date de première autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Vibosun-D3-skipf-afsl-REG-okt21.docx

Date de mise à jour du texte: XX/2021.
Date d'approbation: 11/2021.