

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Fultivit-D<sub>3</sub> 800 UI capsules molles  
Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 UI capsules molles  
Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 UI capsules molles

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 800 UI:**

Chaque capsule contient:  
800 UI de cholécalciférol (équivalent à 20 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>)

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 UI:**

Chaque capsule contient:  
3200 UI de cholécalciférol (équivalent à 80 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>)

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 UI:**

Chaque capsule contient:  
20 000 UI de cholécalciférol (équivalent à 500 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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

La posologie doit être déterminée sur une base individuelle par le médecin, en fonction des besoins en supplémentation en vitamine D.

Les habitudes alimentaires du patient doivent être évaluées avec attention. La teneur en vitamine D ajoutée artificiellement dans certains aliments doit également être prise en compte.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 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-hydroxycalciférol (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**).

Après un mois de traitement, une dose d'entretien plus faible doit être envisagée, en fonction des taux sériques souhaités de 25(OH)D, de la sévérité de l'affection et de la réponse du patient au traitement.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 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-hydroxycalciférol (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-D<sub>3</sub> 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-hydroxycalciférol (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-hydroxycalciférol 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-D<sub>3</sub> est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.4). Les capsules doivent être utilisées avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

L'effet sur le métabolisme du calcium et du phosphate doit être surveillé (voir rubrique 4.4).

#### ***Population pédiatrique***

*Nourrissons et jeunes enfants âgés de 0 à 12 ans*

**Les capsules molles de Fultivit-D<sub>3</sub> 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 (non mâchée) 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 et/ou néphrocalcinose
- Maladies ou affections associées 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.
- Pseudohypoparathyroïdie (voir rubrique 4.4).
- 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

Des erreurs de posologie avec des capsules fortement dosées en vitamine D peuvent facilement entraîner une intoxication à la vitamine D. Des cas graves d'hypercalcémie ont été rapportés après l'administration de doses de charge élevées de vitamine D.

#### Surveillance

Les doses thérapeutiques doivent être déterminées individuellement pour chaque patient, sur la base d'une surveillance régulière des concentrations plasmatiques de calcium. En cas de traitement prolongé, les concentrations sériques de calcium, l'excrétion urinaire de calcium et la fonction rénale doivent être surveillées, en particulier chez les patients âgés traités concomitamment par des glycosides cardiaques ou des diurétiques (voir rubrique 4.5), ainsi que chez les patients présentant une hyperphosphatémie, un risque accru de lithiase, les patients suivant un traitement par dérivés des benzothiadiazines ou les patients immobilisés. En cas d'hypercalcémie ou d'hypercalciurie (supérieure à 300 mg [7,5 mmol]/24 heures), le traitement doit être interrompu (voir rubrique 4.3). En cas d'altération de la fonction rénale, la posologie doit être réduite ou le traitement interrompu.

#### Altération de la fonction rénale et calculs rénaux

La vitamine D doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, 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. La vitamine D ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une prédisposition marquée à la formation de calculs rénaux contenant du calcium. En cas d'insuffisance rénale sévère, le métabolisme de la vitamine D est altéré; son utilisation est contre-indiquée (voir rubriques 4.2 et 4.3).

#### Hypercalcémie infantile idiopathique

Chez les patients atteints d'hypercalcémie infantile idiopathique (par exemple en cas de mutation des gènes CYP24A1 ou SLC34A1), le risque d'hypercalcémie et d'effets secondaires associés (tels que l'hypercalciurie, la néphrocalcinose ou la néphrolithiase) liés à l'accumulation de vitamine D active est accru. Cette affection peut être asymptomatique et passer inaperçue au début du traitement par la vitamine D, mais elle peut être révélée et devenir cliniquement manifeste à la suite d'une supplémentation en vitamine D.

#### Pseudohypoparathyroïdie

Les patients atteints de pseudohypoparathyroïdie ne doivent pas utiliser de vitamine D. Le besoin en vitamine D peut être significativement réduit lors des périodes de sensibilité normale à la vitamine D, ce qui expose à un risque de surdosage à long terme. Des dérivés de la vitamine D, plus faciles à contrôler, sont disponibles à cet effet.

#### Sarcoïdose

La vitamine D doit être prescrite avec prudence aux patients souffrant de sarcoïdose, en raison du risque de métabolisme accru de la vitamine D en sa forme active. Les taux sériques et urinaires de calcium des patients doivent être surveillés.

#### Traitement à long terme

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.

#### Maladies cardiovasculaires

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

#### Utilisation concomitante de préparations multivitaminées

La teneur en vitamine D de ce médicament doit être prise en compte lors de la prescription d'autres médicaments contenant de la vitamine D. L'utilisation concomitante de préparations multivitaminées et de vitamine D est à éviter.

#### Médicaments inhibant la résorption osseuse

Les médicaments agissant par inhibition de la résorption osseuse réduisent la libération de calcium à partir des os. Afin de prévenir cet effet, ainsi que dans le cadre d'un traitement associé à des médicaments stimulant la formation osseuse, il est essentiel d'administrer de la vitamine D tout en s'assurant d'un apport calcique adéquat.

#### Grossesse et allaitement

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-D<sub>3</sub> 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**

#### Anticonvulsivants et barbituriques

Le traitement concomitant avec des anticonvulsivants tels que la phénytoïne ou des barbituriques tels que le phénobarbital peut diminuer l'effet de la vitamine D à cause de l'activation métabolique.

#### Corticostéroïdes systémiques et glucocorticoïdes

Les corticostéroïdes diminuent l'absorption du calcium. L'utilisation concomitante de glucocorticoïdes peut également diminuer l'effet de la vitamine D.

#### Digitaliques et autres glycosides cardiaques

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. L'administration de vitamine D peut augmenter le risque de toxicité digitalique (arythmie). Un contrôle médical strict est requis et, si nécessaire, une surveillance de l'ECG et du calcium.

#### Résines échangeuses d'ions et laxatifs

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.

#### Actinomycine et antifongiques imidazolés

L'agent cytotoxique actinomycine et les antimycotiques à base d'imidazole 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 induit les enzymes hépatiques, ce qui peut diminuer l'efficacité de la vitamine D.

### Isoniazide

L'isoniazide peut diminuer l'efficacité de la vitamine D car il inhibe son activation métabolique.

### Produits contenant du calcium

La prise simultanée de doses élevées de vitamine D et de calcium augmente le risque d'hypercalcémie. Par conséquent, la calcémie et la calciurie doivent être surveillées régulièrement.

### Diurétiques thiazidiques

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 vitamine D et de doses élevées de diurétiques thiazidiques.

### Orlistat

Les médicaments provoquant une malabsorption des graisses, p. ex. orlistat, peuvent altérer l'absorption de la vitamine D, celle-ci étant liposoluble. La vitamine D doit être administrée au moins deux heures avant ou après la prise d'orlistat ou d'un analogue de la vitamine D.

### Produits contenant du magnésium

Les produits contenant du magnésium (par exemple les antiacides) ne doivent pas être utilisés en association, car ils peuvent provoquer une hypermagnésémie lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec un traitement à base de vitamine D.

### Antiacides contenant de l'aluminium

La vitamine D peut augmenter l'absorption intestinale de l'aluminium, entraînant ainsi une élévation du taux d'aluminium sérique. L'utilisation prolongée d'antiacides contenant de l'aluminium doit être évitée.

### Produits contenant du phosphore

Les produits contenant du phosphore, utilisés à fortes doses en association avec la vitamine D, peuvent augmenter le risque d'hyperphosphatémie.

### Calcitonine, étidronate, nitrate de gallium, pamidronate et plicamycine

L'utilisation concomitante de vitamine D et de calcitonine, d'étidronate, de nitrate de gallium, de pamidronate ou de plicamycine peut contrecarrer l'effet de ces substances dans le traitement de l'hypercalcémie.

## **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. Un surdosage en vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retard du développement physique et mental de l'enfant, ainsi qu'une sténose aortique supra valvulaire et une rétinopathie.

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 D<sub>3</sub> et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Il convient d'en tenir compte lorsqu'on administre de la vitamine D à un enfant nourri au sein. Aucun effet indésirable n'a été démontré chez le nourrisson. Pendant l'allaitement, les doses élevées de vitamine D ne doivent pas être utilisées. 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 doses élevées de vitamine D 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 ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), 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 : Réactions d'hypersensibilité, notamment angio-œdème ou œdème laryngé.

##### *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

Peu fréquent: Hypercalcémie et hypercalciurie

##### *Affections gastro-intestinales*

Fréquence indéterminée : Constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, maux d'estomac, diarrhée

##### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

Rare: Prurit, éruption cutanée et urticaire.

##### *Hypercalcémie*

Selon la dose et la durée du traitement, une hypercalcémie sévère et persistante peut survenir, avec des épisodes aigus (arythmies cardiaques, nausées, vomissements, symptômes psychiatriques, perte de connaissance) et chroniques (polyurie, polydipsie, perte d'appétit, perte de poids, calculs rénaux, néphrocalcinose, calcifications extra-osseuses). Une issue fatale a été très rarement rapportée (voir rubrique 4.9).

#### 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 4.9 Surdosage

### Symptômes de surdosage

Chez l'adulte ayant une fonction parathyroïdienne normale, le seuil d'intoxication à la vitamine D se situe entre 40 000 et 100 000 U par jour pendant 1 à 2 mois. Les nourrissons et les jeunes enfants peuvent réagir à des concentrations beaucoup plus faibles. Par conséquent, la vitamine D doit toujours être prise sous surveillance médicale.

La conséquence la plus grave d'un surdosage aigu ou chronique est l'hypercalcémie suite à une toxicité par la vitamine D.

Les symptômes aigus peuvent inclure: nausées, vomissements, symptômes psychiatriques (tels que l'apathie, la perte de connaissance...), faiblesse, diarrhée et constipation et, dans les cas sévères, arythmies cardiaques

Un surdosage chronique peut entraîner des symptômes tels que : calcifications des artères et des organes (notamment néphrocalcinose), polyurie, polydipsie, perte d'appétit, anorexie et calculs rénaux, en lien avec une hypercalcémie.

D'autres symptômes d'hypercalcémie incluent : fatigue, somnolence, sensation vertigineuse, céphalées, douleurs musculaires et articulaires, euphorie, somnolence, calcifications extra-osseuses et insuffisance rénale, modifications de l'ECG et pancréatite. Dans les cas extrêmes, une hypercalcémie peut entraîner un coma, voire le décès.

Parmi les autres symptômes fréquents de surdosage figurent : hypertension artérielle, nycturie, déshydratation, sueurs, agitation, irritabilité et fièvre.

Une hyperphosphatémie et une hypervitaminose peuvent également survenir. Les anomalies biologiques typiques comprennent une hypercalcémie, une hypercalciurie, ainsi qu'une élévation des concentrations sériques de 25(OH)D.

### Traitement en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

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

L'hypercalcémie induite par une intoxication à la vitamine D met plusieurs semaines à se normaliser. Tout traitement concomitant par diurétiques thiazidiques, lithium, vitamines D et A, ainsi que glycosides cardiaques, doit également être interrompu.

Dans les cas graves (notamment en cas d'oligoanurie), une hémodialyse avec un dialysat sans calcium peut s'avérer nécessaire, en fonction du degré d'hypercalcémie et de l'état clinique du patient.

Le traitement est symptomatique et comprend : la mise en place d'un régime pauvre en calcium, une hydratation abondante, l'augmentation de l'excrétion urinaire par l'administration de diurétiques (tels que le furosémide), ainsi que l'administration de glucocorticoïdes, de calcitonine ou de bisphosphonates.

En cas d'ingestion d'une dose extrêmement élevée, un lavage gastrique peut être envisagé, associé à l'administration de charbon activé.

Les taux d'électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, une surveillance de l'ECG et de la pression veineuse centrale peut être nécessaire.

Si la fonction rénale est adéquate, une perfusion de solution de chlorure de sodium isotonique (3 à 6 litres par 24 heures), associée à l'administration de furosémide et, dans certains cas, de 15 mg/kg de poids

corporel/heure d'éditate disodique, peut être envisagée, avec une surveillance continue de la calcémie et de l'ECG.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

Sous sa forme active biologique, la vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>. La sécrétion de la HPT est également inhibée par l'absorption accrue de calcium dans l'intestin grêle sous l'influence de la vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>.

#### Distribution et biotransformation

La vitamine D et ses métabolites circulent dans le sang liés à une  $\alpha$ -globuline spécifique. La vitamine D<sub>3</sub> 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, 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 une dose orale unique de cholécalciférol, les concentrations sériques maximales de la principale forme de stockage sont atteintes après environ 7 jours. Par la suite, le 25(OH)D<sub>3</sub> est éliminé lentement, avec une demi-vie apparente dans le sérum d'environ 50 jours.

#### Élimination

La vitamine D<sub>3</sub> et ses métabolites sont principalement excrétés dans la bile et les fèces ; une faible proportion est retrouvée dans les urines.

#### Population particulière

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, des anomalies du métabolisme et de l'élimination de la vitamine D ont été décrites.

### **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. Aux concentrations endogènes normales, le cholécalciférol n'a montré aucun potentiel mutagène. Aucun test relatif à une activité carcinogène n'a été réalisé. 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 D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 800 UI capsules molles:

3 ans

### Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 UI capsules molles:

### Fultivit-D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 800 UI capsules molles: BE539955

Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 UI capsules molles: BE539964

Fultivit-D<sub>3</sub> 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 DE MISE A JOUR DU TEXTE**

10/2025