

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

- 2500 mg de carbonate de calcium (équivalent à 1000 mg de calcium).
- 8,8 mg de concentré de cholécalciférol (sous forme de poudre) (équivalent à 22 µg de cholécalciférol = 880 UI de vitamine D<sub>3</sub>).

Excipients à effet notable : chaque comprimé à croquer contient :

- 370 mg d'isomalt (E953)
- 300 mg de xylitol (E967)
- 103,617 mg de sorbitol (E420)
- 1,694 mg de saccharose
- 1 mg d'aspartame (E951)
- 0,031 mg de propylène glycol (E1520)
- 0,023 mg d'alcool benzylique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé rond et blanc de surface lisse et comportant une barre de cassure.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer est indiqué :

- pour la prévention et le traitement des déficits en vitamine D et en calcium chez les personnes âgées
- comme complément en vitamine D et en calcium ainsi que comme adjuvant à un traitement spécifique de l'ostéoporose chez les patients présentant un risque de déficit en vitamine D et en calcium

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

##### Adultes et personnes âgées

1 comprimé à croquer par jour (correspondant à 1000 mg de calcium et 880 UI de vitamine D<sub>3</sub>).

##### Population pédiatrique

Les comprimés à croquer de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants et les adolescents.

##### Posologie en cas d'insuffisance hépatique

[NL/H/5267/001/IB/002]

BE\_SPC\_fr\_v.0.1\_27082021

1/8

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

#### Posologie en cas d'insuffisance rénale

Les comprimés à croquer de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une insuffisance rénale grave (voir rubrique 4.3).

#### Posologie durant la grossesse

Pendant la grossesse, la dose quotidienne ne devrait pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D<sub>3</sub>. En conséquence, la dose quotidienne ne doit pas dépasser ½ comprimé (voir rubrique 4.6).

#### Mode d'administration

Usage oral.

Les comprimés à croquer de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer peuvent être pris à tout moment, avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être mâchés et avalés.

Les comprimés à croquer de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants et les adolescents (voir rubrique 4.3.).

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalciurie et hypercalcémie, et maladies et/ou conditions qui entraînent une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie (par exemple myélome, métastases osseuses, hyperparathyroïdie primaire, immobilisation prolongée accompagnée d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie).
- Lithiase rénale
- Néphrocalcinose
- Hypervitaminose D
- Insuffisance rénale sévère

En raison de la teneur élevée en vitamine D, l'utilisation du médicament est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Dans le cadre d'un traitement à long terme, les taux de calcium sérique doivent faire l'objet d'un suivi et la fonction rénale doit être surveillée au moyen de mesures de la créatinine sérique. Cette surveillance est particulièrement importante chez les patients soumis simultanément à un traitement mettant en œuvre des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques thiazidiques (voir rubrique 4.5) ainsi que chez les patients présentant une tendance élevée à la formation de calculs. En cas d'hypercalcémie ou de signes d'insuffisance de la fonction rénale, la dose devra être réduite, voire le traitement interrompu si l'excrétion calcique urinaire est supérieure à 300 mg/24 heures (7,5 mmol/24 heures).

Chez les patients présentant un déficit de la fonction rénale, la vitamine D doit être utilisée avec précaution et l'effet sur les taux de calcium et de phosphate doit être contrôlé. Il convient de prendre en compte un risque de calcification des tissus mous. La vitamine D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère et il conviendra d'utiliser d'autres formes de vitamine D (voir rubrique 4.3).

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer doit être prescrit avec prudence aux patients atteints de sarcoïdose, en raison du risque d'augmentation du métabolisme de la vitamine D sous sa forme active. Les teneurs en calcium sérique et urique doivent être surveillées chez ces patients.

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer doit être utilisé avec prudence chez les patients immobilisés souffrant d'ostéoporose, en raison du risque accru d'hypercalcémie.

Il convient de prendre en considération la teneur en vitamine D (880 UI) de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer en cas de prescription d'autres médicaments contenant de la vitamine D. Des doses supplémentaires de calcium ou de vitamine D devront être prises sous surveillance médicale étroite. Dans ces cas, il est impératif de surveiller fréquemment les niveaux de calcium sérique et d'excrétion urinaire du calcium.

La co-administration avec des tétracyclines ou des quinolones n'est habituellement pas recommandée ou doit se faire avec prudence (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient 370 mg d'isomalt (E953) par comprimé à croquer. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 300 mg de xylitol (E967) par comprimé à croquer. Le xylitol peut avoir un effet laxatif.

Ce médicament contient 103,617 mg de sorbitol (E420) par comprimé à croquer. Le sorbitol est une source de fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Ce médicament contient 1,694 mg de saccharose par comprimé à croquer. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament

Ce médicament contient 1 mg d'aspartame (E951) par comprimé à croquer. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Les personnes atteintes de phénylcétonurie ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,031 mg de propylène glycol (E1520) par comprimé à croquer.

Ce médicament contient 0,023 mg d'alcool benzylique par comprimé à croquer. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Étant donné qu'il contient de l'alcool benzylique, ce médicament doit être utilisé avec prudence, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

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

Les diurétiques thiazidiques diminuent l'excrétion urinaire du calcium. En raison d'un risque accru d'hypercalcémie, le sérum calcique devra faire l'objet d'une surveillance régulière en cas d'usage concomitant de diurétiques thiazidiques.

Les corticostéroïdes systémiques réduisent l'absorption du calcium. En outre, l'action de la vitamine D peut s'en trouver diminuée. En cas d'usage concomitant, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer.

Un traitement concomitant par la phénytoïne ou les barbituriques peut diminuer l'effet de la vitamine D en raison de l'activation métabolique.

Un traitement simultané impliquant des résines échangeuses d'ions comme la cholestyramine ou des laxatifs tels que l'huile de paraffine peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D. Un intervalle aussi long que possible est donc recommandé entre les prises de ces médicaments et celle de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer.

L'acide oxalique (que l'on retrouve dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent inhiber l'absorption du calcium en formant des composés insolubles avec les

ions calcium. Le patient ne devra pas absorber de produits contenant du calcium dans les 2 heures qui suivent la consommation d'aliments riches en acide oxalique et en acide phytique.

Le carbonate de calcium peut perturber l'absorption de préparations à base de tétracycline administrées simultanément. Pour cette raison, les préparations à base de tétracycline doivent être administrées au plus tard 2 heures avant ou au plus tôt de 4 à 6 heures après l'absorption orale de calcium.

Une hypercalcémie peut augmenter la toxicité des glycosides cardiotoniques pendant un traitement par le calcium et la vitamine D. Il convient de surveiller les patients au niveau de l'électrocardiogramme (ECG) et des taux de calcium sérique.

Si un biphosphonate ou un fluorure de sodium est utilisé en parallèle, cette préparation devra être administrée au moins 3 heures avant la prise de comprimés à croquer de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI à cause du risque éventuel d'une réduction de l'absorption gastro-intestinale.

L'utilisation concomitante de calcium peut diminuer l'efficacité de la lévothyroxine, en raison d'une réduction de l'absorption de cette dernière. L'administration de calcium et de lévothyroxine devra être séparée par un intervalle d'au moins 4 heures.

L'absorption d'antibiotiques de la famille des quinolones peut être perturbée par une administration concomitante de calcium. Les quinolones doivent être prises 2 heures avant ou 6 heures après la prise de calcium.

Les sels de calcium peuvent réduire l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être prises au moins 2 heures avant ou après la prise de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer peut être utilisé pendant la grossesse en cas de déficience en calcium et en vitamine D. L'administration journalière durant la grossesse ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de vitamine D<sub>3</sub>. En conséquence, la dose quotidienne ne doit pas dépasser un demi-comprimé.

Des expérimentations sur l'animal ont mis en évidence les effets tératogènes d'un surdosage en vitamine D.

Chez les femmes enceintes, il convient d'éviter le surdosage en calcium et en vitamine D, une hypercalcémie prolongée ayant parfois été associée à un retard physique et mental, à une sténose aortique supra valvulaire et à une rétinopathie chez l'enfant.

Etant donné qu'il contient de l'alcool benzylique, ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les femmes enceintes en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

##### Allaitement

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer peut être utilisé durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D<sub>3</sub> passent dans le lait maternel. Cet élément doit être pris en considération lorsque de la vitamine D est administrée à l'enfant.

Etant donné qu'il contient de l'alcool benzylique, ce médicament doit être utilisé avec prudence durant l'allaitement en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

##### Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables peuvent se produire à différentes fréquences, qui sont définies de la façon suivante :

- Très fréquent : affectent plus d'un utilisateur sur 10
- Fréquent : affectent maximum 1 utilisateur sur 10
- Peu fréquent : affectent maximum 1 utilisateur sur 100
- Rare : affectent maximum 1 utilisateur sur 1000
- Très rare : affectent maximum 1 utilisateur sur 10000
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

##### Troubles du système immunitaire

- Inconnu : Réaction d'hypersensibilité telle qu'un angioedème ou un œdème laryngé.

##### Troubles métaboliques et nutritionnels

- Peu fréquent : Hypercalcémie, hypercalciurie.
- Très rare : Syndrome des buveurs de lait. Généralement observé en cas de surdosage seulement,  
voir rubrique 4.9.

##### Troubles gastro-intestinaux

- Rare : Nausées, diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, distension abdominale, dyspepsie.

##### Troubles cutanés et sous-cutanés

- Rare : Rash, prurit, urticaire.

##### Autre population particulière

Patients atteints d'insuffisance rénale : risque potentiel d'hyperphosphatémie, de lithiase rénale et de néphrocalcinose. Voir rubrique 4.4.

##### 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 le système national de déclaration :

##### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

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

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

##### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

#### 4.9 Surdosage

Le surdosage peut entraîner une hypervitaminose et une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent comprendre : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, douleurs osseuses, néphrocalcinose, calculs rénaux et – dans les cas graves – arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut déboucher sur un coma et la mort. La persistance de niveaux élevés de calcium peut entraîner des dommages rénaux irréversibles ainsi qu'une calcification des tissus mous.

Syndrome des buveurs de lait (besoin fréquent d'uriner, maux de tête permanents, perte d'appétit permanente, nausées ou vomissements, fatigue ou faiblesse inhabituelle, hypercalcémie, alcalose et insuffisance rénale). Le syndrome des buveurs de lait, caractérisé par une hypercalcémie, une alcalose et une insuffisance rénale, peut survenir chez des patients qui ingèrent des quantités importantes de calcium et d'alcalins absorbables ; ce syndrome est souvent à l'origine des hypercalcémies nécessitant une hospitalisation. Le syndrome a également été rapporté chez un patient prenant les doses recommandées d'antiacides contenant du carbonate de calcium, utilisés en cas de gêne épigastrique chronique, ainsi que chez une femme enceinte prenant de fortes doses de calcium, sans que celles-ci ne soient pour autant tellement excessives (environ 3 g de calcium élémentaire par jour). Une calcification métastatique peut se développer.

Traitement de l'hypercalcémie : le traitement par le calcium et la vitamine D doit être interrompu. Un traitement par les diurétiques thiazidiques, le lithium, la vitamine A, la vitamine D ou les glycosides cardiotoniques doit également être interrompu. Il faut procéder à un lavage gastrique chez les patients en perte de conscience. Procéder également à une réhydratation et, selon le niveau de gravité, à un traitement unique ou combiné, par les diurétiques de l'anse, les biphosphonates, la calcitonine et les corticostéroïdes. Les électrolytes sériques, la fonction rénale ainsi que la diurèse doivent être surveillées. Dans les cas graves, il convient de faire suivre ces interventions d'un ECG et d'un contrôle de la pression veineuse centrale.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : combinaison de calcium et d'autres médicaments, code ATC : A12AX.

#### Mécanisme d'action

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer est une association déterminée de calcium et de vitamine D<sub>3</sub>. Les concentrations élevées en calcium et en vitamine D<sub>3</sub> présentes dans les comprimés permettent une absorption suffisante de calcium en un nombre limité de doses. La vitamine D<sub>3</sub> intervient dans le métabolisme phosphocalcique. Elle permet l'absorption active de calcium et de phosphore au niveau de l'intestin et leur récupération par les os. L'administration de compléments de calcium et de vitamine D<sub>3</sub> corrige un déficit latent en vitamine D et l'hyperparathyroïdie secondaire.

#### Effets pharmacodynamiques

Une étude en double aveugle contre placebo a été réalisée sur une durée de 18 mois. Au cours de cette étude incluant 3270 femmes âgées de 84±6 ans, vivant dans des maisons de retraite et bénéficiant de compléments de cholécalciférol (800 UI/jour) + calcium (1,2 g/jour), une diminution significative de la sécrétion de parathormone a été observée. Après 18 mois, les résultats de l'analyse en intention de traiter révélaient 80 fractures de hanche dans le groupe calcium vitamine D et 110 fractures de hanche dans le groupe placebo (p = 0,004). Dans les conditions de cette étude, la prise en charge de 1387 femmes a donc permis la prévention de 30 fractures de hanche. À l'issue de 36 mois de suivi, 137 femmes présentaient au moins une

fracture de hanche dans le groupe calcium-vitamine D (n = 1176) et 178 dans le groupe placebo (n = 1127) ( $p \leq 0,02$ ).

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Calcium

#### Absorption

30 à 40 % de la dose de calcium ingérée est absorbée, et ce essentiellement dans le segment proximal de l'intestin grêle.

#### Distribution et biotransformation

99 % du calcium présent dans l'organisme se concentre dans la composante minérale des os et des dents. La proportion restante de 1 % se trouve dans les fluides intra- et extracellulaires. Approximativement 50 % de la totalité du calcium sanguin est sous forme ionisée, physiologiquement active, tandis que 5 % est complexé en citrate, phosphate ou autres anions. Les 45 % restants sont liés à des protéines, principalement l'albumine.

#### Élimination

Le calcium est excrété dans l'urine, les fèces et la transpiration. L'excrétion urinaire dépend de la filtration glomérulaire et de la résorption tubulaire.

### Vitamine D<sub>3</sub>

#### Absorption

La vitamine D<sub>3</sub> est absorbée dans l'intestin.

#### Distribution et biotransformation

La vitamine D<sub>3</sub> est transportée dans le sang par liaison protéique vers le foie (où elle subit la première hydroxylation pour devenir du 25-hydroxycholécalférol) et vers les reins (seconde hydroxylation pour devenir du 1,25-dihydroxycholécalférol, le métabolite actif de la vitamine D<sub>3</sub>).

La vitamine D<sub>3</sub> non hydroxylée est stockée dans les muscles et les tissus adipeux.

#### Élimination

La demi-vie plasmatique est de quelques jours environ ; la vitamine D<sub>3</sub> est éliminée dans les fèces et dans l'urine.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Des effets tératogènes ont été observés dans des études réalisées sur l'animal à des doses largement supérieures au plafond thérapeutique pour l'homme. Il n'y a pas d'autres données pertinentes disponibles qui n'aient été mentionnées ailleurs dans les RCP (voir rubriques 4.6 et 4.9).

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

- Isomalt (E953)
- Xylitol (E967)
- Sorbitol (E420)
- Acide citrique, anhydre
- Citrate de dihydrogène de sodium
- Stéarate de magnésium

- Carmellose sodique
- Arôme d'orange CPB 239 (contenant : concentré d'huile d'orange naturel ; huile de mandarine naturelle ou équivalente; arôme liquide fruité tropical naturel ou équivalent ; huile d'orange naturelle ou équivalente ; arôme multi-fruits naturel ou équivalent ; mannitol (E421) ; maltodextrine ; gluconolactone ; sorbitol 1,953% ; propylène glycol 0,382% ; alcool benzylique 0,28% ; et sodium 0,001%)
- Arôme d'orange CVT 255 (contenant : huile d'orange naturelle ; huile de mandarine naturelle ; arôme d'orange en poudre équivalent à la version naturelle ; mannitol (E421) ; gluconolactone ; sorbitol (E420) 1,763% ; triglycérides à chaîne moyenne)
- Aspartame (E951)
- Acésulfame potassium
- Cholécalférol concentré (contenant : ascorbate de sodium ; all-rac-alpha-tocophérol ; fécule (de maïs) modifiée ; saccharose ; triglycérides à chaîne moyenne ; dioxyde de silicium colloïdal)

## 6.2 Incompatibilités

Sans objet

## 6.3 Durée de conservation

2 ans

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à croquer sont disponibles sous forme de plaquettes en aluminium laminé, dans les conditionnements suivants : 6, 10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (emballage groupé 2x30), 90 et 90 (emballage groupé 3x30), 96, 100 (emballage groupé 5x20) comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

### Belgique

Will-Pharma  
Rue du Manil 80  
B-1301 Wavre

### Luxembourg

Will-Pharma Luxembourg  
Rue du Merschgrund 54  
L-8373 Hobscheid

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

Belgique : BE420901

[NL/H/5267/001/IB/002]

BE\_SPC\_fr\_v.0.1\_27082021

Luxembourg : 2012050202

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

- Date de première autorisation : 06 mars 2013
- Date de dernier renouvellement : 08 septembre 2017

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

- Date de mise à jour du texte : 08/2021
- Date d'approbation du texte : 08/2021