

## ***RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT***

### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Vitamine D Sandoz 800 IU capsules molles  
Vitamine D Sandoz 3200 IU capsules molles

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque capsule molle contient 20 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D3), équivalent à 800 UI.

Chaque capsule molle contient 80 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D3), équivalent à 3200 UI.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Capsule molle.

Vitamine D Sandoz 800 IU capsules molles sont des capsules molles de taille 2, de forme ovale et de couleur jaune clair opaque. La capsule mesure environ 9,5 mm de long et 5,9 mm de large.

Vitamine D Sandoz 3200 IU capsules molles sont des capsules molles de taille 6, de forme ovale et de couleur jaune opaque. La capsule mesure environ 13,6 mm de long et 8,4 mm de large.

### **4. DONNÉES CLINIQUES**

#### **4.1. Indications thérapeutiques**

##### 800 IU capsules molles

- Traitement de la carence en vitamine D (taux sérique < 25 nmol/l [ $< 10$  ng/ml]) chez les adultes et les adolescents.
- Prévention de la carence en vitamine D (taux sérique < 25 nmol/l [ $< 10$  ng/ml]) chez les adultes présentant un risque identifié.

##### 3200 IU capsules molles

- Traitement de la carence en vitamine D (taux sérique < 25 nmol/l [ $< 10$  ng/ml]) chez les adultes et les adolescents.

Vitamine D Sandoz 800 IU, 1000 IU et 3200 IU capsule molle est indiqué chez les adolescents et les adultes.

#### **4.2. Posologie et mode d'administration**

##### Posologie

La posologie doit être déterminée par un médecin, sur une base individuelle, en fonction de l'importance de la supplémentation nécessaire en vitamine D. La dose doit être ajustée, en fonction

des taux sériques souhaitables de 25-hydroxycholecalciférol (25[OH]D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

Les habitudes alimentaires du patient doivent être évaluées avec attention et la teneur en vitamine D ajoutée artificiellement dans certains types d'aliments doit être prise en considération.

#### 800 IU et 3200 IU capsules molles

*Traitement de la carence en vitamine D (taux sériques < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml) chez les adultes :*  
800 UI à 4 000 UI/jour.

Après le premier mois, une dose d'entretien plus faible doit être envisagée, en fonction des taux sériques souhaitables de 25-hydroxycholecalciférol (25[OH]D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

*Prévention de la carence en vitamine D chez les adultes présentant un risque identifié :*  
800 UI à 1 000 UI/jour.

*Comme traitement d'appoint à un traitement spécifique pour l'ostéoporose chez les adultes :*  
800 UI à 1 000 UI par jour.

Sinon, les recommandations posologiques nationales pour le traitement de la carence en vitamine D peuvent être suivies.

Une surveillance médicale s'impose car les doses requises peuvent varier en fonction de la réponse du patient (voir rubrique 4.4).

#### Populations particulières

##### *Insuffisance hépatique*

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

##### *Insuffisance rénale*

Le cholecalciférol est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

##### *Population pédiatrique*

#### 800 IU et 3200 IU capsules molles

Vitamine D Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

*Traitement de la carence en vitamine D (taux sériques < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml) chez les adolescents (âgés de 12 à 18 ans) :* 800 à 4 000 UI/jour. La dose quotidienne doit pas dépasser 4 000 UI/jour.

Après le premier mois, une dose d'entretien plus faible doit être envisagée, en fonction des taux sériques souhaitables de 25-hydroxycholecalciférol (25[OH]D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

#### Mode d'administration

##### *Administration orale*

Les capsules doivent être avalées entières (sans les croquer) avec de l'eau.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladies/pathologies associées à une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Néphrolithiase calcique, néphrocalcinose
- Hypervitaminose D
- Insuffisance rénale sévère

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

#### Taux de calcium

Dans le cas d'un traitement thérapeutique, la dose doit être établie sur une base individuelle, pour chaque patient, au moyen de contrôles réguliers des taux plasmatiques de calcium. Au cours d'un traitement, les taux sériques de calcium, l'excrétion urinaire de calcium et la fonction rénale doivent être surveillés, en particulier chez les patients âgés qui prennent des glycosides cardiaques ou des diurétiques de manière concomitante (voir rubrique 4.5), et en cas d'hyperphosphatémie, ainsi que chez les patients exposés à un risque accru de lithiase. 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'insuffisance rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu.

Pendant le traitement, des taux de calcium appropriés et un apport adéquat en calcium, de préférence par la nutrition, doivent être assurés. L'utilisation concomitante de produits contenant du calcium administrés à fortes doses peut augmenter le risque d'hypercalcémie.

#### Altération de la fonction rénale

La vitamine D doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant 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 forme de cholécalférol, peut ne pas être métabolisée normalement et Vitamine D Sandoz est contre-indiqué (voir rubrique 4.3).

#### Pseudohypoparathyroïdie

Le cholécalférol ne doit pas être pris en cas de pseudo-hypoparathyroïdie (les besoins en vitamine D peuvent être réduits par la sensibilité parfois normale à la vitamine D, ce qui implique un risque de surdosage à long terme). Dans ces cas, d'autres dérivés plus maîtrisables de la vitamine D sont disponibles.

#### Sarcoïdose

La vitamine D3 doit être prescrite avec prudence aux patients atteints de sarcoïdose en raison du risque d'augmentation du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Ces patients doivent être surveillés en ce qui concerne les taux de calcium dans le sérum et les urines.

#### Utilisation concomitante de préparations multivitaminiques

La teneur en vitamine D de Vitamine D Sandoz doit être prise en compte lors de la prescription d'autres médicaments contenant de la vitamine D. L'utilisation concomitante de préparations multivitaminiques et de compléments alimentaires contenant de la vitamine D doit être évitée. Ceci s'applique également aux métabolites ou analogues de la vitamine D.

#### Population pédiatrique

800 IU et 3 200 IU capsules molles

Vitamine D Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

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

##### Les diurétiques thiazidiques

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. Une surveillance régulière de la calcémie est nécessaire en cas d'utilisation concomitante avec des diurétiques thiazidiques ou des produits contenant du calcium administrés à de fortes doses, compte tenu du risque accru d'hypercalcémie.

##### Digitale et d'autres glycosides cardiaques

En cas de traitement par des médicaments contenant de la digitale et d'autres glycosides cardiaques, l'administration de vitamine D peut augmenter le risque de toxicité digitalique (arythmie). Une supervision médicale stricte s'impose ainsi que, si nécessaire, une surveillance de l'ECG et du calcium.

##### Les corticoïdes systémiques

Les corticoïdes systémiques inhibent l'absorption du calcium. L'utilisation prolongée de corticoïdes peut annuler l'effet de la vitamine D.

##### Résines échangeuses d'ions, laxatifs et l'orlistat

Un traitement simultané par des résines échangeuses d'ions (p. ex. la cholestyramine) ou des laxatifs (comme l'huile de paraffine) peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D. En raison de son caractère liposoluble, l'orlistat peut altérer l'absorption de la vitamine D. La vitamine D ne doit pas être prise dans les 2 heures qui précèdent ou qui suivent l'administration d'orlistat ou d'un analogue de la vitamine D.

##### Magnésium

Les produits contenant du magnésium (comme les antiacides) ne doivent pas être pris pendant un traitement par vitamine D en raison du risque d'hypermagnésémie.

##### Anticonvulsivants et barbituriques

Les anticonvulsivants tels que la phénytoïne et les barbituriques (p. ex. la primidone) peuvent réduire l'effet de la vitamine D en raison de l'activation du système enzymatique microsomal.

##### Les produits contenant du phosphore

Les produits contenant du phosphore utilisés à de fortes doses et administrés de façon concomitante peuvent augmenter le risque d'hyperphosphatémie.

##### L'agent cytotoxique actinomycine et les antimycosiques

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

##### Kétoconazole

Le kétoconazole peut inhiber les enzymes synthétiques et cataboliques de la vitamine D. Des réductions des concentrations sériques de vitamine D endogène ont été observées après l'administration de 300 mg/jour à 1 200 mg/jour de kétoconazole pendant une semaine à des hommes en bonne santé. Cependant, les études d'interactions médicamenteuses *in vivo* du kétoconazole avec la vitamine D n'ont pas été étudiées.

##### Rifampicine

La rifampicine peut également réduire l'efficacité de la vitamine D<sub>3</sub> en raison d'une induction des enzymes hépatiques.

### Isoniazide

L'isoniazide peut réduire l'efficacité de la vitamine D<sub>3</sub> par inhibition de l'activation métabolique de la vitamine D.

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

### Grossesse

Les données sur l'utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte sont limitées. La carence en vitamine D est nocive pour la mère et l'enfant. Des doses élevées de vitamine D ont montré des effets tératogènes dans les expérimentations animales (voir rubrique 5.3).

Les surdosages en vitamine D doivent être évités pendant la grossesse, car une hypercalcémie prolongée pourrait entraîner un retard du développement physique et mental, une sténose supra-auriculaire aortique et une rétinopathie chez l'enfant.

En cas de carence en vitamine D, la dose recommandée repose sur les lignes directrices nationales. Cependant, la dose maximale recommandée pendant la grossesse est de 4 000 UI/jour de vitamine D<sub>3</sub>. Pour le traitement pendant la grossesse à doses plus élevées, Vitamine D Sandoz n'est pas recommandé pendant la grossesse.

### Allaitement

La vitamine D<sub>3</sub> et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Vitamine D Sandoz peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement en cas de carence en vitamine D. Cela doit être pris en compte lors de l'administration de suppléments de vitamine D à l'enfant.

### Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet du cholécalciférol sur la fertilité. Cependant, des taux endogènes normaux de vitamine D ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

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

Vitamine D Sandoz n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **4.8. Effets indésirables**

La fréquence des effets indésirables possibles indiqués ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ )

Très rare ( $< 1/10\ 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables résultent d'un surdosage.

### Affections du système immunitaire:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions d'hypersensibilité, telles qu'angioedème ou œdème du larynx

### Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalciurie.

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée: constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare : prurit, éruption cutanée et urticaire.

Selon la dose et la durée du traitement, des épisodes d'hypercalcémie grave et persistante peuvent survenir, associés à des symptômes aigus (troubles du rythme cardiaque, nausées, vomissements, symptômes psychiatriques, perte de conscience) et chroniques (production accrue d'urine, soif excessive, perte d'appétit, perte de poids, calculs rénaux, calcification rénale, calcification des tissus mous).

De très rares décès ont été rapportés (voir rubriques 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et 4.9 « Surdosage »).

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, [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).

#### **4.9. Surdosage**

Symptômes de surdosage

Un surdosage pourrait provoquer une hypervitaminose, une hypercalcémie et une hyperphosphatémie. Un surdosage aigu ou chronique en vitamine D peut provoquer une hypercalcémie. Les symptômes d'hypercalcémie sont les suivants : fatigue, céphalées, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, symptômes psychiatriques (p. ex. euphorie, confusion mentale et altération de la conscience), nausées, vomissements, manque d'appétit, perte de poids, soif, polyurie, formation de calculs rénaux, néphrocalcinose, calcification des tissus mous, insuffisance rénale, modifications à l'ECG, arythmies et pancréatite. Un surdosage chronique peut entraîner une calcification vasculaire et viscérale consécutive à l'hypercalcémie. Dans les cas extrêmes, l'hypercalcémie peut conduire au coma, voire au décès.

Mesures thérapeutiques en cas de surdosage.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Les préparations de vitamine D doivent avant tout être suspendues ; la normalisation d'une hypercalcémie due à une intoxication à la vitamine D nécessite plusieurs semaines.

En même temps, l'utilisation de diurétiques thiazidiques, lithium, vitamine D, vitamine A et glycosides cardiaques doit être suspendue. En fonction du degré d'hypercalcémie et de l'état du patient, par ex. en cas d'oligoanurie, une hémodialyse (dialysat sans calcium) peut être nécessaire. Le traitement à instaurer est de type symptomatique et fondé sur le degré d'hypercalcémie. Une réhydratation et un traitement par diurétiques, p. ex. le furosémide, doivent être mis en place afin d'assurer une diurèse adéquate. En cas d'hypercalcémie, des biphosphonates ou de la calcitonine et des corticoïdes peuvent être administrés.

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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: vitamine D et analogues, cholécalciférol, Code ATC : A11CC05

Le cholécalciférol (vitamine D3) est synthétisé par la peau après exposition aux rayons UVB, et est transformé en sa forme biologique active, le 1,25-dihydroxycholécalciférol, en deux étapes d'hydroxylation, d'abord dans le foie (position 25), puis dans les tissus rénaux (position 1). Avec la parathormone et la calcitonine, le 1,25-dihydroxycholécalciférol a un impact considérable sur la régulation du métabolisme du calcium et du phosphate. Lors de carence en vitamine D, le squelette ne se calcifie pas (provoquant un rachitisme) ou les os se décalcifient (provoquant une ostéomalacie).

Selon la production, la régulation physiologique et le mécanisme d'action, la vitamine D3 doit être considérée comme le précurseur d'une hormone stéroïde. Outre la production physiologique dans la peau, le cholécalciférol peut être apporté par l'alimentation ou sous la forme d'un médicament. L'inhibition de la synthèse de la vitamine D cutanée étant contournée dans ce dernier cas, un surdosage et une intoxication sont possibles.

Des enquêtes épidémiologiques multinationales ont révélé que de 52 % (Holick et al., 2005) à 64 % (Lips et al., 2006) des femmes ménopausées prenant des médicaments contre l'ostéoporose présentaient des niveaux sous-optimaux de 25(OH)D - inférieurs à 75 nmol/L (30 ng/mL). Une réplétion optimale en vitamine D s'est avérée nécessaire pour maximiser la réponse aux anti-résorbants en termes de modifications de la DMO et d'efficacité anti-fracture (Adami et al., 2009).

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption

La vitamine D est rapidement absorbée dans l'intestin grêle. La prise de nourriture augmente potentiellement l'absorption de la vitamine D.

#### Distribution et biotransformation

Le cholécalciférol et ses métabolites circulent dans le sang sous forme liée à une globuline spécifique. Le cholécalciférol est transformé dans le foie par hydroxylation en 25-hydroxycholécalciférol. Il est ensuite transformé dans les reins en 1,25 hydroxycholécalciférol. Le 1,25 hydroxycholécalciférol est le métabolite actif responsable de l'augmentation de l'absorption du calcium. La vitamine D qui n'est pas métabolisée est stockée dans le tissu adipeux et musculaire.

Après une dose orale unique de cholécalciférol, les concentrations sériques maximales de la forme de stockage primaire sont atteintes en 7 jours environ. Le 25(OH)D<sub>3</sub> est ensuite éliminé lentement, avec une demi-vie sérique apparente d'environ 50 jours.

#### Élimination

Le cholécalciférol et ses métabolites sont principalement éliminés dans la bile et les selles. Un petit pourcentage de la dose administrée est retrouvé dans les urines.

#### Populations particulières

Une perturbation du métabolisme et de l'excrétion de la vitamine D a été décrite chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les effets dans les études non cliniques de toxicité à dose unique et à dose répétée n'ont été observés qu'à des expositions à des doses élevées. À des doses très élevées, une tératogénicité a été observée dans des études animales. Les taux endogènes normaux de cholécalciférol n'ont pas d'activité mutagène potentielle (négatif dans le test d'Ames). Aucun test de cancérogénicité n'a été effectué. Il n'existe pas d'autres informations pertinentes pour l'évaluation de la sécurité en plus de ce qui est indiqué dans d'autres parties du Résumé des Caractéristiques du Produit.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

#### Contenu de la capsule

Butylhydroxytoluène (BHT) (E-321)

Huile à triglycérides à chaîne moyenne

#### Enveloppe de la capsule

Gélatine (E-441)

Glycérol 99,5 % (E-422)

Dioxyde de titane (E-171)

Oxyde de fer jaune (E-172)

Eau purifiée

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette en PVC/PVdC-Alu opaque

Vitamine D Sandoz 800 IU capsule molle est disponible en boîtes contenant 28, 30, 80 ou 90 capsules molles.

Vitamine D Sandoz 3200 IU capsule molle est disponible en boîtes contenant 7, 30 ou 90 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 MARCHÉ**

Sandoz nv/sa  
Hermeslaan 1H  
1831 Machelen

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

Vitamine D Sandoz 800 IU capsules molles	BE660746
Vitamine D Sandoz 3200 IU capsules molles	BE660747

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11 octobre 2022

Date de dernier renouvellement :

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date de mise à jour du texte : 07/2025

Date d'approbation du texte : 08/2025.