

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient : 0,250 mg de cholécalférol, équivalent à 10.000 UI vitamine D₃.

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient : 0,625 mg de cholécalférol, équivalent à 25.000 UI vitamine D₃.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles sont des capsules molles oblongues de taille 2, de couleur rouge bourgogne, contenant une solution transparente incolore ou jaune verdâtre.

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles sont des capsules molles oblongues de taille 4, de couleur rouge bourgogne, contenant une solution transparente incolore ou jaune verdâtre.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement de la carence en vitamine D chez les adultes.

Prévention de la carence en vitamine D avec 25.000 UI uniquement chez les adultes présentant un risque identifié lorsque l'adhésion (ou l'observance) thérapeutique n'est pas obtenue par l'administration quotidienne de faibles doses de cholécalférol.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La posologie doit être déterminée sur une base individuelle, en fonction de l'importance de la supplémentation nécessaire en vitamine D. 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. Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles convient pour une supplémentation hebdomadaire en vitamine D. Vitamine D3 Viatris 25.000 UI

capsules molles convient pour une supplémentation hebdomadaire (traitement) et mensuelle (prévention) en vitamine D.

La posologie doit être déterminée par un médecin.

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles

Adultes

Prévention de la carence en vitamine D : 1 capsule toutes les 2 semaines. Dans une population présentant un risque élevé de carence en vitamine D (voir ci-dessous), la posologie pourrait être augmentée à 1 capsule par semaine.

Traitement de la carence en vitamine D : 2 capsules chaque semaine pendant 4 à 12 semaines. 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.

Sinon, les recommandations posologiques nationales pour le traitement de la carence en vitamine D peuvent être suivies. La durée d'utilisation est généralement limitée au premier mois de traitement, selon la décision du médecin. Une surveillance médicale est nécessaire, car les doses requises peuvent varier en fonction de la réponse du patient (voir rubrique 4.4).

Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients présentant une carence en vitamine D. Dans ce cas, 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.

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

Adultes

Prévention de la carence en vitamine D chez les adultes présentant un risque identifié lorsque l'adhésion (ou l'observance) thérapeutique n'est pas obtenue par l'administration quotidienne de faibles doses de cholecalciférol : 1 capsule chaque mois. Dans une population présentant un risque élevé de carence en vitamine D (voir ci-dessous), la posologie pourrait être augmentée à 2 capsules chaque mois.

Traitement de la carence en vitamine D : 1 capsule chaque semaine pendant 4 à 12 semaines. 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.

Sinon, les recommandations posologiques nationales pour le traitement de la carence en vitamine D peuvent être suivies. La durée d'utilisation est généralement limitée au premier mois de traitement, selon la décision du médecin. Une surveillance médicale est nécessaire, car les doses requises peuvent varier en fonction de la réponse du patient (voir rubrique 4.4).

Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients présentant une carence en vitamine D. Dans ce cas, 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.

Certaines populations présentent un risque élevé de carence en vitamine D et peuvent nécessiter des doses plus élevées ainsi qu'une surveillance du taux sérique de 25(OH)D :

- Les personnes vivant en institutions ou hospitalisées.
- Les individus à peau foncée.
- Les personnes dont l'exposition effective au soleil est limitée par le port de vêtements de protection ou l'utilisation systématique de crèmes solaires.
- Les personnes obèses.
- Les patients atteints d'ostéoporose.
- Les personnes prenant certains médicaments concomitants (p. ex. anticonvulsivants, glucocorticoïdes).
- Les patients souffrant de malabsorption, y compris les maladies inflammatoires de l'intestin et la maladie cœliaque.

Insuffisance rénale

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI, 25.000 UI capsules molles ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

Insuffisance hépatique

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

Population pédiatrique

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI, 25.000 UI capsules molles ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI, 25.000 UI capsules molles ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au cholécalférol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladies/affections associées à l'hypercalcémie et/ou à l'hypercalciurie.
- Néphrolithiase calcique, néphrocalcinose
- Hypervitaminose D.
- Insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Surveillance

En cas d'administration à long terme à des doses élevées, il est conseillé de surveiller les taux sériques de 25-hydroxycholécalférol. La prise de Vitamine D3 Viatris capsules molles doit être interrompue lorsque les taux sériques de 25-hydroxycholécalférol dépassent 100 ng/mL (ce qui correspond à 250 nmol/L).

Chez les patients recevant déjà des glycosides cardiaques ou des diurétiques, il est important de surveiller la calcémie et la calciurie. En cas d'hypercalciurie ou d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu.

Utilisation concomitante de multivitamines

Pour éviter un surdosage, la dose totale de vitamine D doit être prise en considération en cas d'association avec des traitements contenant de la vitamine D, des aliments enrichis en vitamine D, ou en cas d'utilisation de lait enrichi en vitamine D.

Ajustement de la dose

Une augmentation de la posologie par rapport à celle indiquée peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Sujets obèses (voir rubrique 5.2) ;
- Troubles digestifs (malabsorption intestinale, mucoviscidose ou fibrose kystique) ;
- Insuffisance hépatique.

Sarcoïdose

Le produit doit être prescrit avec prudence chez les patients souffrant de sarcoïdose, en raison de l'augmentation possible du métabolisme de la vitamine D active. Les concentrations plasmatiques et urinaires de calcium doivent être surveillées chez ces patients.

Insuffisance rénale

La vitamine D doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et l'effet 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 souffrant d'insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement et d'autres formes de vitamine D doivent être utilisées (voir rubrique 4.3).

Au cours d'un traitement à long terme à doses élevées de vitamine D, la calciurie et la fonction rénale doivent être surveillées, en particulier chez les patients âgés. Il est recommandé de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si la teneur en calcium dans les urines dépasse 7,5 mmol / 24 heures (300 mg / 24 heures).

Le produit ne doit pas être pris par les patients prédisposés aux calculs rénaux contenant du calcium.

Suppléments de calcium

Toute nécessité d'ajouter des suppléments de calcium doit être examinée au cas par cas. Les suppléments de calcium doivent être administrés sous contrôle médical strict.

Pseudohypoparathyroïdie

Le cholécalciférol ne doit pas être pris en cas de pseudohypoparathyroïdie (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 de tels cas, des dérivés de la vitamine D plus faciles à gérer sont disponibles.

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

Anticonvulsivants et barbituriques

L'utilisation concomitante d'anticonvulsivants ou de barbituriques peut réduire l'effet de la vitamine D₃ en raison de l'inactivation métabolique (phénytoïne, phénobarbital, primidone, etc.).

Diurétiques thiazidiques

En cas de traitement par des diurétiques thiazidiques réduisant l'excrétion urinaire du calcium, les concentrations sériques de calcium doivent être surveillées.

Glucocorticoïdes

L'utilisation concomitante de glucocorticoïdes peut réduire l'effet de la vitamine D₃.

La digitale et d'autres glycosides cardiaques

En cas de traitement par des médicaments contenant de la digitale et d'autres glycosides cardiaques, l'administration orale de calcium associée à la vitamine D peut augmenter le risque de toxicité digitalique (arythmie). Un contrôle médical est donc nécessaire ainsi qu'une surveillance de l'ECG et de la calcémie, le cas échéant.

Antiacides

L'utilisation concomitante d'antiacides contenant de l'aluminium peut interférer avec l'efficacité du médicament, en réduisant l'absorption de la vitamine D, tandis que les préparations contenant du magnésium peuvent exposer à un risque d'hypermagnésémie.

Calciférol

Les études chez l'animal ont suggéré une potentialisation possible de l'action de la warfarine lorsqu'elle est administrée avec du calciférol. Bien qu'il n'y ait pas de telles preuves concernant l'utilisation du cholécalciférol, il convient d'être prudent lorsque les deux médicaments sont utilisés de manière concomitante.

Résines échangeuses d'ions, orlistat et laxatifs

La colestyramine, le colestipol, l'orlistat et les laxatifs (tels que l'huile de paraffine) peuvent réduire l'absorption de la vitamine D, tandis que l'alcoolisme chronique réduit les dépôts de vitamine D dans le foie.

Rifampicine

La rifampicine peut réduire l'efficacité du cholécalciférol en raison de l'induction d'enzymes hépatiques.

Isoniazide

L'isoniazide peut réduire l'efficacité du cholécalciférol en raison de l'inhibition de l'activation métabolique de la vitamine D.

Actinomycine et les antimycosiques imidazolés

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.

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, des études d'interaction médicamenteuse *in vivo* du kétoconazole avec la vitamine D n'ont pas été réalisées.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Vitamine D3 Viatris 10.000 et 25.000 UI capsules molles ne sont pas indiqués pendant la grossesse en raison de l'absence de données cliniques. Des doses élevées de vitamine D ont montré des effets tératogènes dans les expérimentations animales (voir rubrique 5.3). Un surdosage au cours des six premiers mois de la grossesse peut avoir des effets toxiques sur le fœtus : il existe une corrélation entre un apport excessif ou une sensibilité maternelle extrême à la vitamine D pendant la grossesse et un retard physique et mental, une sténose aortique supra-avalvulaire et une rétinopathie de l'enfant.

L'hypercalcémie maternelle peut également entraîner une suppression de la fonction parathyroïdienne chez les nourrissons, avec pour conséquence une hypocalcémie, une tétanie et des convulsions.

Cependant, pendant la grossesse et l'allaitement, un apport adéquat en vitamine D est nécessaire et des produits moins dosés doivent être utilisés, si nécessaire.

En cas de carence en vitamine D, la dose recommandée dépend des directives nationales.

Allaitement

La vitamine D3 et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Il convient toutefois d'en tenir compte lors de l'administration supplémentaire de vitamine D à l'enfant. Il n'est pas recommandé d'administrer de la vitamine D à forte dose aux femmes qui allaitent.

Fertilité

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 D3 Viatris capsules molles n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

En général, le cholécalciférol est bien toléré. Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous selon la classe de système d'organes et par ordre de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit :

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 ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Peu fréquent : Réactions d'hypersensibilité

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : Hypercalciurie, hypercalcémie, faiblesse, anorexie, soif en cas d'administration prolongée.

Affections psychiatriques :

Rare : Endormissement, confusion.

Affections du système nerveux :

Fréquence indéterminée : Céphalée.

Affections gastro-intestinales :

Rare : Constipation, flatulences, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, goût métallique, bouche sèche.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare : Rash, prurit, urticaire

Affections du rein et des voies urinaires :

Fréquence indéterminée : Néphrocalcinose, polyurie, polydipsie, insuffisance rénale.

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

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : 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

4.9 Surdosage

L'intoxication à la vitamine D est la conséquence d'un empoisonnement accidentel ou intentionnel ainsi que d'un surdosage chronique. Un surdosage aigu ou chronique se traduit par une hypercalciurie et une hypercalcémie, dont les symptômes sont les suivants : céphalées, anorexie, diarrhée, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, nausées, vomissements, soif, polydipsie, polyurie, douleur osseuse, néphrocalcinose, calculs rénaux, troubles du rythme cardiaque dans des cas sévères, déshydratation, léthargie, troubles mentaux et insuffisance rénale subséquente avec, dans de rares cas, une issue fatale.

Un surdosage chronique peut également entraîner une calcification des vaisseaux et des organes en raison de l'hypercalcémie.

Une hypercalcémie extrême peut entraîner un coma voire le décès. Dans de rares cas, l'hypercalcémie a été mortelle.

Traitement en cas de surdosage

Arrêter Vitamine D3 Viatris capsules molles et procéder à une réhydratation.

Selon la sévérité, un traitement isolé ou combiné avec des diurétiques de l'anse, des bisphosphonates, de la calcitonine et des corticostéroïdes doit être envisagé. Les électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vitamine D et analogues, cholécalférol

Code ATC : A11CC05

Le cholécalférol est synthétisé par la peau après exposition aux rayons UV, y compris à la lumière du soleil. Sous sa forme biologiquement active, le cholécalférol stimule l'absorption intestinale du calcium, l'incorporation du calcium dans l'ostéoïde et la libération du calcium depuis le tissu osseux. Dans l'intestin grêle, il favorise à la fois l'absorption rapide et l'absorption retardée du calcium. Le transport passif et actif du phosphate est également stimulé. Dans les reins, il inhibe l'excrétion du calcium et du phosphate en favorisant la résorption tubulaire. La production d'hormone parathyroïdienne (PTH) dans les parathyroïdes est directement inhibée par la forme biologiquement active du cholécalférol. La sécrétion de PTH est également inhibée par l'absorption accrue de calcium dans l'intestin grêle sous l'influence du cholécalférol biologiquement actif.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le cholécalciférol est facilement absorbé dans l'intestin grêle. Comme pour les autres vitamines liposolubles, l'absorption intestinale du cholécalciférol est favorisée par la consommation concomitante d'aliments gras.

Distribution

Le cholécalciférol est présent dans la circulation sanguine en association avec des α -globulines spécifiques qui le transportent jusqu'au foie. Le cholécalciférol inchangé est stocké dans les muscles et le tissu adipeux afin d'être disponible en fonction des besoins de l'organisme. Chez les sujets obèses, la biodisponibilité de la vitamine D est réduite en raison de l'excès de tissu adipeux.

Biotransformation

Le cholécalciférol est hydroxylé en 25-hydroxycholécalciférol dans le foie. Une seconde hydroxylation a lieu dans les reins, où le 25-hydroxycholécalciférol est transformé en 25-dihydroxycholécalciférol, qui représente le métabolite actif de la vitamine D responsable des effets sur le métabolisme du phosphate et du calcium.

Élimination

La vitamine D est éliminée par les fèces et l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études non cliniques menées sur différentes espèces animales montrent que les effets toxiques ne se produisent chez les animaux qu'à des doses dépassant nettement les doses thérapeutiques chez l'homme.

Les effets les plus fréquemment détectés dans les études de toxicité à doses répétées sont les suivants : augmentation de la calciurie, diminution de la phosphaturie et de la protéinurie.

Une hypercalcémie a été observée à des doses élevées. En cas d'hypercalcémie prolongée, les altérations histologiques les plus fréquentes (calcifications) touchaient les reins, le cœur, l'aorte, les testicules, le thymus et la muqueuse intestinale.

Le cholécalciférol n'a pas d'activité tératogène à des doses équivalentes aux doses thérapeutiques. À des doses bien supérieures à la plage thérapeutique humaine, la tératogénicité a été observée dans des études chez l'animal.

Le cholécalciférol n'a pas de potentiel mutagène ou cancérogène.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI, 25.000 UI capsules molles :

Contenu de la capsule :

huile d'olive raffinée,
butylhydroxytoluène (E321).

Enveloppe de la capsule :

glycérol (E422),
dioxyde de titane (E171),
gélatine succinylée
rouge Allura AC (E129).

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité avec d'autres médicaments n'est connue.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles

Plaquette thermoscellée blanche opaque en PVC/PVDC et aluminium, emballée dans une boîte en carton. La plaquette contient 2, 4, 8, 10 capsules.

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles

Plaquette thermoscellée blanche opaque en PVC/PVDC et aluminium, emballée dans une boîte en carton. La plaquette contient 1, 2, 4, 8 capsules.

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

Viatri Healthcare
Terhulpsessesteeweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

BE

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles : BE662391

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles : BE662392

LU

Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles : 2024050140

- 0961491 : 1*2 capsules ss blist.
- 0961506 : 1*4 capsules ss blist.
- 0961523 : 1*8 capsules ss blist.
- 0961537 : 1*10 capsules ss blist.

Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles : 2024050141

- 0961541 : 1*1 capsule ss blist.
- 0961554 : 1*2 capsules ss blist.
- 0961568 : 1*4 capsules ss blist.

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

Date de première autorisation : 18 mars 2024

Date de dernier renouvellement : JJ mois AAAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/2025

Date d'approbation du texte: 09/2025