RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 25/10/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UVECAPS 1000 UI, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol (vitamine D3)..... 25 microgrammes
équivalant à ..... 1000 UI

Pour une capsule molle.

Excipient à effet notoire :
Chaque capsule contient 16,5 milligrammes de sorbitol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle
Capsules en gélatine de forme ronde, vertes, transparentes, contenant un liquide incolore et mesurant approximativement 7,36 mm x 6,27 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement du déficit en vitamine D (25(OH)D sérique < 25 nmol/l) chez les adultes, les sujets âgés et les adolescents.
Prévention du déficit en vitamine D chez les patients adultes et chez les sujets âgés à haut risque.
En appoint d'un traitement spécifique contre l'ostéoporose chez des patients présentant un déficit en vitamine D ou à risque d'insuffisance en vitamine D.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

La dose doit être établie au cas par cas selon l'importance de la supplémentation en vitamine D nécessaire. Les capsules de UVECAPS 1000 UI, sont adaptées à une supplémentation quotidienne en vitamine D. La dose doit être déterminée par un médecin.
Ostéomalacie chez l'adulte : La dose doit être déterminée par le médecin traitant. Certaines populations sont à haut risque de déficit en vitamine D et peuvent nécessiter des doses plus élevées et une surveillance du 25(OH)D sérique.
Ostéoporose : Dose recommandée : 2 capsules 1000 UI par jour.
Pour le traitement d'appoint de l'ostéoporose, une dose quotidienne équivalant à 2000 UI de vitamine D doit être envisagée chez les patients âgés fragiles ayant un risque particulier de chutes et de fractures. Les patients doivent recevoir une supplémentation en calcium si les apports alimentaires ne sont pas adéquats.
Déficit en vitamine D (taux sériques < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml) chez les adultes et les sujets âgés : 800 UI à 4000 UI par jour pendant 12 semaines au maximum.
Dose recommandée : 1 capsule par jour. Les doses plus élevées devront être adaptées selon les taux sériques recherchés de 25-hydroxycholécalciférol (25(OH)D), la sévérité de la pathologie et la réponse du patient au traitement.
Insuffisance en vitamine D (taux sériques de 25 à 50 nmol/l ou de 10 à 20 ng/ml) chez les adultes et les sujets âgés :
ET
Traitement d'entretien à long terme après le traitement d'un déficit chez les adultes et les sujets âgés :

ET

Prévention du déficit en vitamine D :

800 - 1600 UI par jour.

Dose recommandée d'UVECAPS 1000 UI, capsule molle : 1 capsule par jour.

Adolescents

Traitement du déficit en vitamine D chez les adolescents (13 - 17 ans) : 800 - 1000 UI par jour, selon la sévérité de la pathologie et la réponse du patient au traitement.

Dose recommandée d'UVECAPS 1000 UI, capsule molle : 1 capsule par jour.

Ne doit être administré que sous surveillance médicale.

Il est également possible de suivre les recommandations posologiques nationales pour le traitement du déficit en vitamine D.

Insuffisance hépatique : Aucune adaptation posologique n'est nécessaire pour les patients insuffisants hépatiques.

Pendant le traitement par la vitamine D, les apports en calcium et en phosphore ont une importance fondamentale pour la réussite du traitement.

Insuffisance rénale : Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

Avant de commencer le traitement par la vitamine D, les habitudes alimentaires du patient doivent être soigneusement évaluées par le médecin et la teneur en vitamine D ajoutée de certains types d'aliments doit être prise en compte.

Une surveillance médicale est nécessaire dans la mesure où la réponse à la dose peut varier selon le patient (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique :

Prévention du déficit en vitamine D : l'efficacité et la sécurité d'emploi des capsules de vitamine D3 n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Leur utilisation n'est donc pas recommandée.

Les capsules de vitamine D3 ne doivent pas être utilisées chez l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale

Les capsules doivent être avalées entières (sans être mâchées), 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.
- Hypercalcémie et/ou hypercalciurie associées à des maladies/affections.
- Lithiase calcique rénale, néphrocalcinose, hypervitaminose D.
- Insuffisance rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans le cadre d'une utilisation thérapeutique, la dose doit être établie au cas par cas pour chaque patient grâce à une vérification régulière des taux plasmatiques de calcium. Pendant un traitement à long terme, il convient de surveiller le taux sérique de calcium, l'excrétion urinaire de calcium et la fonction rénale par mesure du taux de créatinine sérique.

La surveillance est particulièrement importante chez les patients âgés prenant simultanément des glycosides cardiaques ou des diurétiques (voir rubrique 4.5) et, dans le cas d'une hyperphosphatémie, également pour les patients à risque accru de lithiase. En cas d'hypercalciurie (dépassant 300 mg [7,5 mmol]/24 heures) ou de signes d'altération de la fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement doit être arrêté.

La vitamine D doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Dans ce cas, il est nécessaire de surveiller les taux de calcium et de phosphate et de prendre en compte le risque de calcification des tissus mous. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement ; il convient donc d'utiliser d'autres formes de vitamine D.

Ce médicament ne doit pas être pris en présence d'une pseudohypoparathyroïdie (les besoins en vitamine D peuvent être réduits par une sensibilité parfois normale à la vitamine D, avec un risque de surdosage à long terme). Des dérivés de vitamine D mieux adaptés sont disponibles pour ces cas.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de sarcoïdose en raison du risque de plus grande transformation de la vitamine D en sa forme active. Les taux sanguins et urinaires de calcium doivent être surveillés régulièrement chez ces patients.

En cas d'utilisation concomitante avec un autre médicament contenant de la vitamine D, la teneur en vitamine D de ce dernier doit être prise en compte. L'utilisation concomitante de produits multivitaminés et de compléments alimentaires contenant de la vitamine D doit être évitée.

Les médicaments ayant un effet par inhibition de la résorption osseuse diminuent les quantités de calcium dérivées de l'os. Pour éviter cet effet, ainsi qu'avec un traitement médicamenteux visant à augmenter le développement osseux, il est nécessaire de garantir des taux de calcium adéquats et, le cas échéant, d'administrer de la vitamine D.

Ce produit contient du sorbitol liquide partiellement déshydraté. Les patients présentant des troubles héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

L'utilisation concomitante avec des doses importantes de produits contenant du calcium pourrait augmenter le risque d'hypercalcémie.

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion du calcium dans l'urine. Une surveillance régulière des taux sériques de calcium est nécessaire lors d'une utilisation concomitante avec des diurétiques thiazidiques ou avec des doses élevées de produits contenant du calcium en raison de l'augmentation du risque d'hypercalcémie.

Les corticostéroïdes systémiques inhibent l'absorption du calcium. Une utilisation à long terme de corticostéroïdes peut contrer l'effet de la vitamine D.

Les effets des digitaliques et d'autres glycosides cardiaques peuvent être accentués par l'administration orale de calcium combiné à la vitamine D. Une supervision médicale stricte est nécessaire, ainsi que, le cas échéant, une surveillance de l'ECG et du calcium.

L'utilisation concomitante de calcitonine, d'étidronate, de nitrate de gallium, de pamidronate ou de plicamycine avec la vitamine D peut antagoniser l'effet de ces produits dans le traitement de l'hypercalcémie.

Un traitement simultané par des résines échangeuses d'ions (p. ex., cholestyramine) ou des laxatifs (comme l'huile de paraffine) pourrait affecter l'absorption de la vitamine D. Orlistat pourrait affecter l'absorption de la vitamine D en raison de sa liposolubilité ; ne pas prendre de vitamine D dans les 2 heures précédant ou suivant une administration d'orlistat ou d'un analogue de la vitamine D.

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

Les anticonvulsivants, comme la phénytoïne et les barbituriques (p. ex., primidone) sont susceptibles de réduire l'effet de la vitamine D en raison de l'activation du système enzymatique microsomique.

Les produits contenant du magnésium (comme les antiacides) ne doivent pas être pris pendant un traitement à long terme avec des doses élevées de vitamine D, en raison du risque d'hypermagnésémie.

L'administration concomitante de doses élevées de produits contenant du phosphore peut augmenter le risque d'hyperphosphatémie.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'apport quotidien recommandé pour les femmes enceintes est de 400 UI ; cependant, chez les femmes jugées présenter un déficit en vitamine D, une dose supérieure peut être nécessaire. Pendant la grossesse, les femmes doivent suivre les conseils de leur médecin ; en effet, leurs besoins peuvent varier selon la sévérité de leur affection et leur réponse au traitement.

L'apport quotidien de vitamine D3 pendant la grossesse ne doit pas dépasser 600 UI. Il a été démontré dans des expériences chez l'animal que des surdosages de vitamine D ont des effets tératogènes.

Tout surdosage de vitamine D3 doit être évité chez la femme enceinte ; en effet, une hypercalcémie prolongée a parfois été associée à un retard du développement physique et mental, à une sténose aortique supravalvulaire et à une rétinopathie chez l'enfant.

Allaitement

La vitamine D et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aucun surdosage induit par la mère lors de l'allaitement n'a été observé chez le nourrisson ; cependant, en cas de prescription de vitamine D supplémentaire à un enfant allaité, le praticien doit tenir compte de la dose de vitamine D supplémentaire administrée à la mère.

Fertilité

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'effet de la vitamine D sur la fertilité. Toutefois, 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

Ce médicament 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 éventuels listés ci-dessous est établie d'après les conventions suivantes :

- Très fréquent (? 1/10)
- Fréquent (? 1/100 à < 1/10)
- Peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100)
- Rare (? 1/10 000 à < 1/1000)
- Très rare (<1/10 000)
- Inconnu (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Affections du système immunitaire :

Inconnu (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) : Réactions d'hypersensibilité, p. ex., angiœdème ou œdème laryngé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalciurie.

Affections cutanées et sous-cutanées :

Rare : Prurit, rash et urticaire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage de ce produit peut provoquer une hypervitaminose, une hypercalcémie et une hyperphosphatémie. Symptômes d'une hypercalcémie : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, confusion, polydipsie, polyurie, douleurs osseuses, calcification dans les reins, calculs rénaux, vertiges et arythmie cardiaque dans les cas sévères. Dans les cas extrêmes, l'hypercalcémie peut provoquer un coma, voire le décès. Des taux élevés persistants de calcium peuvent provoquer une insuffisance rénale irréversible et une calcification des tissus mous.

Traitement de l'hypercalcémie : le traitement par la vitamine D (et le calcium) doit être arrêté. Dans le même temps, l'utilisation de diurétiques thiazidiques, de lithium, de vitamine D et de vitamine A, ainsi que de glycosides cardiaques, doit être arrêtée. Si le patient présente des troubles de la conscience, un lavage gastrique est

également nécessaire. Une réhydratation et une monothérapie ou un traitement d'association par diurétiques de l'anse, bisphosphonates, calcitonine et corticostéroïdes peuvent être utilisés, en fonction de la sévérité du surdosage. Le taux sérique d'électrolytes, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas sévères, une surveillance de l'ECG et de la pression veineuse centrale peut être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Sous sa forme biologiquement active, la vitamine D stimule l'absorption intestinale du calcium, l'incorporation du calcium dans le tissu ostéoïde et la libération de calcium depuis le tissu osseux.

Dans l'intestin grêle, elle promeut une capture du calcium rapide ou retardée. Elle stimule également le transport passif et actif du phosphate.

Dans le rein, elle inhibe l'excrétion du calcium et du phosphate en favorisant la résorption tubulaire. La production d'hormone parathyroïdienne (PTH) dans la parathyroïde est inhibée directement par la forme biologiquement active de la vitamine D. La sécrétion de PTH est inhibée en outre par l'augmentation de la capture du calcium dans l'intestin grêle sous l'influence de la vitamine D biologiquement active.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La vitamine D3 liposoluble est absorbée dans l'intestin grêle en présence d'acides biliaires, avec l'aide de micelles, et elle passe dans le sang via la circulation lymphatique.

Distribution

Après absorption, la vitamine D3 pénètre dans le sang en tant qu'élément des chylomicrons. La vitamine D3 est distribuée rapidement, principalement vers le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D3, forme de stockage principale. Des quantités moins importantes sont distribuées dans les tissus adipeux et musculaires et stockées sous forme de vitamine D3 au niveau de ces sites, pour une libération ultérieure dans la circulation. La vitamine D3 circulante est liée à la protéine de liaison de la vitamine D.

Biotransformation

La vitamine D3 est rapidement métabolisée par hydroxylation en 25-hydroxyvitamine D3 dans le foie, puis métabolisée dans le rein en 1,25-hydroxyvitamine D3, sa forme biologiquement active. Une hydroxylation a encore lieu avant l'élimination. Un petit pourcentage de la vitamine D3 subit une glucuronidation avant l'élimination.

Élimination

La vitamine D et ses métabolites sont excrétés dans les selles et l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une tératogénicité a été observée dans des études animales à des doses nettement supérieures à la plage thérapeutique pour l'homme. Aucune information concernant l'évaluation de la sécurité d'emploi autre que les informations fournies dans d'autres parties du RCP n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Contenu de la capsule :

Triglycérides à chaîne moyenne, acétate de vitamine E (acétate d'?-tocophéryle) (E307).

Enveloppe de la capsule :

Gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol liquide partiellement déshydraté, Bleu brillant (E133), jaune de quinoléine (E104), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) :
36 mois
Flacon (HDPE) :
24 mois
Flacon (HDPE) : après ouverture, à utiliser dans les 105 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (HDPE) avec bouchon en polypropylène :
20 capsules molles
30 capsules molles
50 capsules molles
Plaquettes blanches opaques (PVC/PVDC/Aluminium) :
30 capsules molles
60 capsules molles
90 capsules molles
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

LABORATOIRES CRINEX
1 BIS RUE RENE ANJOLVY
94250 GENTILLY

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

- 34009 302 349 5 2 : 30 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.