

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

D-vital orange 500 mg/440 UI granulés effervescents - chaque sachet contient :

- Carbonate de calcium: 1250,0 mg (équivalent à 500,0 mg ou 12,5 mmol de Ca²⁺)
- Cholécalférol = Vitamine D₃: 440 UI (équivalent à 11 µg de vitamine D₃)
- Excipients à effet notoire : potassium (E501) : 81,6 mg - colorant jaune orangé FCF (E110) - saccharose : < 1 mg - sorbitol (E420) : 1 mg – alcool benzylique : 0,1 mg.

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI granulés effervescents – chaque sachet contient :

- Carbonate de calcium : 2500,0 mg (équivalent à 1000,0 mg ou 25 mmol de Ca²⁺)
- Cholécalférol = Vitamine D₃: 880 UI (équivalent à 22 µg de vitamine D₃)
- Excipients à effet notoire : potassium (E501) : 163,2 mg - colorant jaune orangé FCF (E110) - saccharose : < 2 mg – sorbitol (E420) : 2 mg – alcool benzylique : 0,2 mg.

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI granulés effervescents – chaque sachet contient :

- Carbonate de calcium : 2500,0 mg (équivalent à 1000,0 mg ou 25 mmol de Ca²⁺)
- Cholécalférol = Vitamine D₃: 880 UI (équivalent à 22 µg de vitamine D₃)
- Excipients à effet notoire : potassium (E501) : 163,2 mg - saccharose : < 2 mg – sorbitol (E420) : 1.2 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents :

Granulés effervescents de couleur blanche et orange clair, divisés en sachets.

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents :

Granulés effervescents de couleur blanche et orange clair, divisés en sachets.

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents :

Granulés effervescents de couleur blanche, divisés en sachets.

Administration orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

D-vital/D-vital forte, granulés effervescents est indiqué pour :

- la correction de carences combinées en calcium et en vitamine D chez les personnes âgées.
- la complémentation en calcium et en vitamine D comme adjuvant à un traitement spécifique de l'ostéoporose chez des patients qui présentent une carence combinée en vitamine D et en calcium établie ou un risque élevé d'une telle carence.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

4.2 Posologie et mode d'administration

1-2 sachet(s) de D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents par jour
1 sachet de D-vital forte 1000 mg/880 UI, granulés effervescents par jour

Verser le contenu d'un sachet de D-vital orange, D-vital forte orange, D-vital forte citron, granulés effervescents dans un verre, ajouter une grande quantité d'eau, mélanger et boire immédiatement.

Le sachet de D-vital orange, D-vital forte orange, D-vital forte citron, granulés effervescents doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale et il faut contrôler les effets sur l'homéostasie du calcium et du phosphate (voir rubriques 4.3 et 4.4).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Insuffisance rénale grave
- Hypocalcémie
- Hypercalcémie
- Hypercalciurie
- Maladies et/ou affections conduisant à une hypercalcémie et/ou à une hypercalciurie
- Immobilisation prolongée associée à une hypercalciurie et/ou une hypercalcémie
- Néphrolithiase, néphrocalcinose
- Hypervitaminose D
- Myélome, métastases osseuses

Voir aussi rubrique 4.4.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

D-vital/D-vital forte:

Hypervitaminose D : Quand D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents est prescrit, il faut noter que chaque sachet de D-vital/D-vital forte contient 440 UI/880 UI de vitamine D₃, cette quantité s'ajoutant à celle apportée par la prise d'autres médicaments contenant de la vitamine D. La prise de doses additionnelles de vitamine D ou de calcium doit avoir lieu sous surveillance médicale étroite. Dans ces cas, il est absolument nécessaire de surveiller une fois par semaine le niveau de calcium sérique et l'excrétion urinaire du calcium.

Insuffisance rénale : Le D-vital/D-vital forte doit être utilisé avec prudence chez les patients qui souffrent d'insuffisance rénale et il faut surveiller l'effet sur les niveaux de calcium et de phosphate. Il faut tenir compte du risque de calcification des tissus mous. Chez les patients qui souffrent d'insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de cholécalférol n'est pas métabolisée normalement et il faut utiliser une autre forme de vitamine D (voir rubrique 4.3 « Contre-indications »).

Sarcoïdose ou autres maladies granulomateuses : le D-vital/D-vital forte doit être utilisé avec prudence chez les patients qui souffrent de sarcoïdose ou d'une autre maladie granulomateuse (sensibilité accrue à la vitamine D), étant donné le risque d'augmentation du métabolisme de la vitamine D produisant le métabolite actif de celle-ci. Il faut surveiller les niveaux de calcium sérique et l'excrétion urinaire du calcium chez ces patients.

Traitement à long terme : durant un traitement à long terme, il est recommandé de surveiller les niveaux de calcium sérique, l'excrétion urinaire du calcium et la fonction rénale. Le suivi de la fonction rénale sera assuré par mesure du débit de filtration glomérulaire ou du niveau de créatinine sérique. Cet aspect est particulièrement important chez les patients âgés qui suivent un traitement concomitant avec des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques (voir rubrique 4.5) et chez les patients hautement prédisposés à la formation de calculs rénaux. Il faut

réduire la dose ou suspendre temporairement le traitement si l'excrétion urinaire du calcium dépasse 7,5 mmol/24 heures (300 mg/24 heures). En cas d'hypercalcémie ou de signes d'insuffisance rénale, il faut interrompre le traitement avec les granulés effervescents de D-vital/D-vital forte.

Patients immobilisés : D-vital/D-vital forte, granulés effervescents doit être utilisé avec prudence chez les patients immobilisés atteints d'ostéoporose, en raison de l'augmentation du risque d'hypercalcémie résultant de l'administration des granulés effervescents de D-vital/D-vital forte. Il faudra peut-être suspendre le traitement avec le D-vital/D-vital forte en cas d'immobilisation prolongée, ce traitement ne devant être repris que si le patient retrouve sa mobilité.

Troubles cardiaques : D-vital/D-vital forte, granulés effervescents doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de troubles cardiaques ou en cas d'artériosclérose. Chez ces patients, il est conseillé de surveiller les niveaux de calcium sérique (effet hypercalcémiant augmenté).

Maladie du foie : perturbations possibles de l'absorption du calcium.

Hyperphosphatémie : risque de calcification métastatique. Les niveaux de phosphate doivent être normalisés avant le traitement.

Hyperlipidémie : exacerbation possible de l'accroissement du LDL cholestérol.

Excipients à effets notoires :

D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient du potassium (E501), le colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), du saccharose, du sorbitol (E420), du sodium et de l'alcool benzylique :

- **Potassium (E501)** : 1 sachet de D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient 81,6 mg de potassium (E501). A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- **Colorant azoïque jaune orangé FCF (E110)** : les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.
- **Saccharose** : D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient du saccharose (< 1 mg par sachet). 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.
- **Sorbitol (E420)** : D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient 1 mg de sorbitol par sachet. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.
- **Sodium** : 1 sachet de D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient 5 mg de sodium, moins d'1 mmol (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- **Alcool benzylique** : D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient 0,1 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. La prudence est de rigueur chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les personnes souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du potassium (E501), le colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), du saccharose, du sorbitol (E420), du sodium et de l'alcool benzylique :

- **Potassium (E501)** : 1 sachet de D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 163,2 mg de potassium (E501). A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- **Colorant azoïque jaune orangé FCF (E110)** : les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.
- **Saccharose** : D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du saccharose (< 2 mg par sachet). 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.

- **Sorbitol (E420)** : D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 2 mg de sorbitol par sachet Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.
- **Sodium** : D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 10 mg de sodium, moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- **Alcool benzylique** : D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 0,2 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. La prudence est de rigueur chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les personnes souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du potassium (E501), du saccharose, du sorbitol (E420) et du sodium :

- **Potassium (E501)** : 1 sachet de D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 163,2 mg de potassium (E501). A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- **Saccharose** : D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient du saccharose (< 2 mg par sachet). 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.
- **Sorbitol (E420)** : D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 1,2 mg de sorbitol par sachet Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.
- **Sodium**: 1 sachet de D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 10 mg de sodium, moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

D-vital/D-vital forte:

Les diurétiques thiazidiques diminuent l'excrétion urinaire du calcium. Étant donnée l'augmentation du risque d'hypercalcémie, les niveaux de calcium sérique doivent faire l'objet d'une surveillance régulière durant l'utilisation concomitante de diurétiques thiazidiques.

Les corticostéroïdes systémiques réduisent l'absorption du calcium. Durant une utilisation concomitante, il peut être nécessaire d'augmenter la dose de calcium.

Tétracyclines : le carbonate de calcium peut entraver l'absorption de préparations de tétracyclines administrées en concomitance. C'est pourquoi les préparations de tétracyclines doivent être administrées au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise orale de D-vital/D-vital forte.

Préparations dérivées de la digitale : l'hypercalcémie peut augmenter la toxicité des glycosides digitaliques et d'autres glycosides cardiotoniques (risque de dysrythmie) durant le traitement avec du calcium associé à la vitamine D₃. Il faut surveiller ces patients en réalisant des électrocardiogrammes (ECG) et en mesurant les niveaux de calcium sérique.

Fluorure de sodium : si du fluorure de sodium est utilisé en concomitance, cette préparation doit être administrée au moins 3 heures avant la prise du D-vital/D-vital forte, car l'absorption gastro-intestinale peut être réduite.

L'acide oxalique (présent dans les épinards et la rhubarbe) et **l'acide phytique** (présent dans les céréales complètes) peuvent inhiber l'absorption du calcium, par formation de composés insolubles avec les ions calciques. Le patient ne doit pas prendre de produits contenant du calcium durant les 2 heures précédant ou suivant la consommation d'aliments à haute concentration d'acide oxalique et d'acide phytique.

Un traitement simultané avec des résines échangeuses d'ions telles que la **cholestyramine** ou avec des laxatifs tels que **l'huile de paraffine** peut réduire l'absorption gastro-intestinale de vitamine D₃.

L'utilisation concomitante **d'orlistat** peut réduire l'absorption de vitamine D. Il convient d'attendre au moins 2 heures après la prise d'orlistat pour pouvoir prendre D-vital/D-vital forte.

L'efficacité de la **lévothyroxine** peut être réduite par l'utilisation concomitante de calcium, en raison d'une absorption moindre de la lévothyroxine. Les administrations de calcium et de lévothyroxine doivent être séparées par un intervalle d'au moins 4 heures.

En cas d'administration concomitante avec du calcium, l'absorption des **antibiotiques de la classe quinolones** peut être diminuée. Ceux-ci doivent être administrés 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**. Il convient donc de prendre le fer, le zinc, et les préparations à base de ranélate de strontium au moins deux heures avant D-vital/D-vital forte.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI et D-vital forte citron 1000 mg/880 UI peuvent être utilisés pendant la grossesse en cas de carences en calcium et vitamine D, en respectant les quantités recommandées. Cependant, la dose journalière de 1500 mg de calcium et 2000 UI de vitamine D₃ ne doit pas être dépassée.

Pendant la grossesse, une dose excessive de cholécalciférol doit être évitée.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une hypercalcémie et une toxicité sur la reproduction avec des doses élevées de vitamine D (voir rubrique 5.3).

Étant donné que D-vital forte orange 1000 mg/880 UI et D-vital orange 500 mg/440 UI contiennent de l'alcool benzylique, ces médicaments doivent être utilisés avec prudence chez les femmes enceintes en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Allaitement

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel.

D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI et D-vital forte citron 1000 mg/880 UI peuvent être utilisés pendant l'allaitement en cas de carences en calcium et en vitamine D, en respectant les quantités recommandées. Cependant, la dose journalière de 1500 mg de calcium et 2000 UI de vitamine D₃ ne doit pas être dépassée.

Étant donné que D-vital forte orange 1000 mg/880 UI et D-vital orange 500 mg/440 UI contiennent de l'alcool benzylique, ces médicaments doivent être utilisés avec prudence durant l'allaitement en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Fertilité

Il n'existe aucune donnée sur les effets indésirables possibles sur la fertilité masculine ou féminine.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Toutefois, certains effets indésirables rapportés avec D-vital/D-vital forte, granulés effervescents peuvent modifier l'aptitude de certains patients à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

D-vital/D-vital forte:

Les effets indésirables sont indiqués ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence, 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 ($< 1/10.000$), inconnu (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

- Inconnu : réactions d'hypersensibilité telles qu'un angio-œdème et œdème du larynx

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalciurie
- Très rare : la plupart du temps rapportés en cas d'overdose, voir rubrique 4.9 : syndrome des buveurs de lait (syndrome de Burnett)

Affections gastro-intestinales

- Rare : Constipation, flatulences, nausée, douleurs d'estomac, diarrhée et dyspepsie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Rare : Prurit, rash et urticaire.

Autres populations particulières :

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

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

4.9 Surdosage

D-vital/D-vital forte :

Le surdosage entraîne une hypervitaminose, une hypercalciurie et une hypercalcémie.

Les symptômes d'hypercalcémie peuvent comprendre : l'anorexie, la soif, des nausées, des vomissements, une constipation, des douleurs abdominales, une faiblesse musculaire, une fatigue, des troubles mentaux, une polydipsie, une polyurie, des douleurs osseuses, une néphrocalcinose, des calculs rénaux et, dans les cas sévères, des arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut entraîner le coma et la mort. Des niveaux constamment élevés de calcium sérique peuvent entraîner, de manière irréversible, des lésions rénales et une calcification des tissus mous.

Le syndrome de Burnett (nécessité d'uriner fréquemment, céphalées permanentes, perte d'appétit prolongée, nausée ou vomissements, fatigue inhabituelle ou faiblesse, hypercalcémie, alcalose et insuffisance rénale). Les symptômes associés au syndrome de Burnett tels qu'hypercalcémie, alcalose et insuffisance rénale surviennent aussi chez les patients qui ont avalé de grandes quantités de calcium et d'alcalins absorbables; il n'est pas inhabituel que cela cause une hospitalisation en cas d'hypercalcémie. Le syndrome a aussi été rapporté chez un patient qui a utilisé la dose recommandée d'antiacides avec des carbonates de calcium pour un inconfort épigastrique chronique, et chez une femme enceinte ayant utilisé de grandes doses de calcium, non exagérées (environ 3 grammes de calcium élémentaire par jour). Une calcification métastasée peut survenir.

Traitement de l'hypercalcémie : Le traitement avec le calcium et la vitamine D₃ doit être interrompu. Le traitement avec les diurétiques thiazidiques, le lithium, la vitamine A et les glycosides cardiotoniques doit également être interrompu. Il faut pratiquer un lavage d'estomac chez les patients inconscients. Réhydratation et, selon la sévérité, traitement isolé ou en association avec des diurétiques de l'anse de Henle, des bisphosphonates, de la calcitonine et des corticostéroïdes. Il faut surveiller les électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse. Dans les cas sévères, il faut pratiquer une surveillance par ECG et suivre la pression veineuse centrale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ATC-codes :

- A11CC05 vitamine D
- A11CC20 vitamine D et supplément de calcium
- A12AX Calcium, association avec d'autres médicaments

D-vital/D-vital forte contient 2 principes actifs : carbonate de calcium et cholécalférol (vitamine D₃)

D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/ 880 UI granulés effervescents :

La supplémentation en calcium par voie orale corrige une carence en calcium dans l'alimentation et favorise la reminéralisation du squelette si l'apport de calcium dans l'alimentation est insuffisant.

La prise de vitamine D₃ par voie orale corrige une insuffisance en vitamine D quand l'apport de vitamine D ainsi que l'exposition à la lumière du soleil sont inadéquats. La vitamine D augmente l'absorption intestinale du calcium.

L'administration combinée de calcium et de vitamine D₃ corrige l'hyperparathyroïdie sénile secondaire, en contrebalançant l'augmentation de parathormone (PTH) causée par une carence en calcium et en vitamine D₃, qui fait augmenter la résorption osseuse.

La quantité optimale de vitamine D chez les personnes âgées est de 500 – 1000 UI par jour.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Colécalférol (vitamine D₃)

Absorption

La vitamine D est aisément absorbée dans l'intestin grêle.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

Distribution

Après absorption, la vitamine D₃ liée aux chylomicrons atteint la circulation sanguine. La vitamine D₃ se lie à des protéines pour être transportée dans le sang, essentiellement jusqu'au foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D₃ (première hydroxylation), la forme sous laquelle elle est principalement stockée, puis jusqu'aux reins. De petites quantités de vitamine D₃ non hydroxylée sont transportées jusqu'à des compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et les tissus musculaires et stockées sous forme de vitamine D₃ dans ces sites, pour une libération ultérieure dans la circulation. La forme circulante de la vitamine D₃ est liée à la protéine de liaison de la vitamine D.

Biotransformation

La vitamine D₃ est rapidement métabolisée par hydroxylation dans le foie en 25-hydroxyvitamine D₃ puis métabolisée dans le rein (deuxième hydroxylation) en 1,25-dihydroxyvitamine D₃, qui représente la forme biologiquement active, responsable de l'augmentation de l'absorption de calcium. Une autre hydroxylation a lieu avant l'élimination. Une petite quantité de vitamine D₃ est glucuroconjugée avant l'élimination.

Elimination

La vitamine D₃ est excrétée dans les fèces et dans l'urine. La demi-vie plasmatique est de plusieurs jours.

Calcium

Absorption

Durant la dissolution des granulés effervescents que contient D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents le sel de calcium (carbonate de calcium) est transformé en monosite et en dicitrate de calcium. Ces sels sont bien absorbés via le système gastro-intestinal : approx. 30 – 40 % de la dose ingérée.

Distribution et biotransformation

Une proportion de 99 % du calcium présent dans le corps est concentrée dans la structure dure des os et des dents. La proportion de 1 % qui reste est présente dans les liquides intracellulaires et extracellulaires. Environ 50 % de la teneur totale en calcium du sang est sous la forme ionisée physiologiquement active, une proportion d'approximativement 10 % étant complexée avec des anions citrate, phosphate ou d'autres anions, les autres 40 % étant liés à des protéines, principalement l'albumine.

Elimination

Le calcium est éliminé dans l'urine et les fèces, et aussi, dans une moindre mesure, dans la sueur. L'excrétion rénale dépend de la filtration glomérulaire et de la réabsorption tubulaire du calcium.

5.3 Données de sécurité préclinique

D-vital/D-vital forte:

À des doses largement supérieures aux plages thérapeutiques humaines, on a observé une tératogénicité de la vitamine D₃ dans des études effectuées chez l'animal. Pour le carbonate de calcium, on ne dispose pas d'informations pertinentes autres que celles figurant déjà dans d'autres parties du Résumé des caractéristiques du produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

D-vital orange 500 mg/440 UI granulés effervescents :

Acide citrique (E330), gluconolactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E296), maltodextrine, arôme orange « MCA » (contenant notamment : sorbitol (E420), gluconolactone (E575), mannitol (E421), huile naturelle de mandarine, huile naturelle/identique à la nature de mandarine, huile naturelle d'orange,

alcool benzylique), amidon de riz, cyclamate de sodium (E952), saccharine sodique (E954), colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), amidon modifié, saccharose, ascorbate de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

Acide citrique (E330), gluconolactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E296), maltodextrine, arôme orange « MCA » (contenant notamment : sorbitol (E420), gluconolactone (E575), mannitol (E421), huile naturelle de mandarine, huile naturelle/identique à la nature de mandarine, huile naturelle d'orange, alcool benzylique), amidon de riz, cyclamate de sodium (E952), saccharine sodique (E954), colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), amidon modifié, saccharose, ascorbate de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

Acide citrique (E330), gluconolactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E296), maltodextrine, amidon de riz, arôme citron « LCA » (comprenant notamment : huile naturelle de citron, arôme liquide naturel/identique à la nature de citron vert, mannitol (E421), maltodextrine, gluconolactone (E575), sorbitol (E420), gomme arabique (E414)), cyclamate de sodium (E952), saccharine sodique (E954), amidon modifié, saccharose, ascorbate de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

D-vital orange 500 mg/440 UI granulés effervescents :

- est disponible en boîtes de 30 sachets de 4 grammes

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

- est disponible en boîtes de 7, 30 et 90 sachets de 8 grammes

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI granulés effervescents :

- est disponible en boîtes de 7, 30 et 90 sachets de 8 grammes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Belgique : Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents: Belgique : BE184877 – Luxembourg : 2003077784

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents: Belgique : BE184861 – Luxembourg : 2003077785

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents: Belgique : BE474924 – Luxembourg : 2016060154

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

D-vital orange 500 mg/440 UI, D-vital forte orange 1000 mg/880 UI:

- Date de première autorisation: 08 juillet 1997
- Date de dernier renouvellement: 10 mai 2004

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI:

- Date de première autorisation: 17 juin 2015
- Date de dernier renouvellement: 03 août 2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE – APPROBATION DU TEXTE

- Date de mise à jour du texte : 12/05/2022
- Date d'approbation du texte : 05/2022