

## 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

Chaque sachet de D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient :  
Carbonate de calcium 1250,0 mg (équivalent à 500,0 mg ou 12,5 mmol de Ca<sup>2+</sup>)  
Cholécalciférol = Vitamine D<sub>3</sub> 440 UI (équivalent à 11 µg de vitamine D<sub>3</sub>)

Excipients :

D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents contient notamment : potassium (81,6 mg), saccharose (< 5 mg), huile de soja, sorbitol (< 10 mg), aspartame et colorant jaune orangé FCF (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

Chaque sachet de D-vital forte 1000 mg/880 UI, granulés effervescent contient :  
Carbonate de calcium 2500,00 mg

(équivalent à 1000,0 mg ou 25 mmol de Ca<sup>2+</sup>)  
Cholécalciférol = Vitamine D<sub>3</sub> 880 UI (équivalent à 22 µg de vitamine D<sub>3</sub>)

Excipients :

D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient notamment : potassium (163,2 mg), sodium (< 1 mmol), saccharose (< 5 mg), huile de soja, sorbitol (< 10 mg).

D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient notamment : potassium (163,2 mg), saccharose (< 5 mg), huile de soja, sorbitol (< 10 mg), aspartame et colorant jaune orangé FCF (E 110).

Pour la liste complète, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

D-vital orange 500 mg/440 UI, **granulés effervescents**:  
Granulés effervescents de couleur blanche, 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.

#### **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 orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents par jour  
Verser le contenu d'un sachet de D-vital/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
  - Hypocalcémie
  - Hypercalcémie
  - Hypercalciurie
  - Immobilisation prolongée associée à une hypercalciurie et/ou une hypercalcémie
  - Néphrolithiase
- 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 IU/880 IU de vitamine D<sub>3</sub>, 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 patientes 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 patientes qui souffrent d'insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de colécalciférol n'est pas métabolisée normalement et il faut utiliser une autre forme de vitamine D (voir rubrique 4.3, contre-indications).

**Sarcoïdose :** Le D-vital/D-vital forte doit être utilisé avec prudence chez les patientes qui souffrent de sarcoïdose, dû au 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 patientes.

**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 patientes âgées qui suivent un traitement concomitant avec des glucosides cardiaques ou des diurétiques (voir rubrique 4.5) et chez les patientes hautement prédisposées 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.

**Patientes immobilisées :** D-vital/D-vital forte, granulés effervescents doit être utilisé avec prudence chez les patientes immobilisées atteintes 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 la patiente retrouve sa mobilité.

#### **Excipients :**

D-vital orange granulés effervescents et D-vital forte orange, granulés effervescents contiennent le colorant azoïque jaune orangé FCF (E110). Les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.

D-vital orange , granulés effervescents et D-vital forte orange, granulés effervescents contiennent de l'aspartame : contient une source de phénylalanine. Peut être nocif pour les personnes souffrant de phénylcétonurie.

D-vital orange , granulés effervescents et D-vital forte orange/citron, granulés effervescents contiennent de l'huile de soja. Ne pas utiliser ce médicament si vous êtes allergique aux arachides ou au soja.

D-vital orange, granulés effervescents et D-vital forte orange/citron, granulés effervescents contiennent du sorbitol et du saccharose. Si votre médecin vous a fait savoir que vous ne tolérez pas certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre D-vital et D-vital forte.

D-vital orange , granulés effervescents et D-vital forte orange/citron granulés effervescents contiennent du potassium :

- D-vital orange 500 mg /440 UI, granulés effervescents contient 81,6 mg de potassium par sachet.

- D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents, D-vital forte citron 1000mg/880 UI, granulés effervescents contiennent 163,2 mg de potassium par sachet.

D-vital forte citron, granulés effervescents contient 10 mg sodium.

La prudence s'impose chez les patients qui présentent une insuffisance rénale ou chez les patients suivant un régime contrôlé en potassium.

#### **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. Dû à 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 digitale :** L'hypercalcémie peut augmenter la toxicité des glucosides digitaliques et d'autres glucosides cardiaques (risque de dysrythmie) durant le traitement avec du calcium associé à de la vitamine D<sub>3</sub>. Il faut surveiller ces patientes 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. La patiente 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 D<sub>3</sub>.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

D-vital orange 500 mg/440 UI peut être utilisé pendant la grossesse, **en respectant les quantités recommandées**. Cependant, la dose journalière est de 1500 mg de calcium et 600 UI **de vitamine D3 est** à ne pas dépasser.

Pendant la grossesse **une dose excessive de colecalciferol 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).

##### 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, D-vital forte citron

1000 mg/880 UI peut être utilisé pendant l'allaitement, indication sur les quantités recommandées. Cependant, la dose journalière de 1500 mg de calcium et 600 U.I. **de vitamine D3 est** à ne pas dépasser.

##### 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 certaines patientes 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 ( $< 1/10.000$ )]

##### ***Troubles du métabolisme et de la nutrition :***

Peu fréquent : Hypercalcémie et hypercalciurie.

***Affections gastro-intestinales :***

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

***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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

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

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

**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.

Traitement de l'hypercalcémie : Le traitement avec le calcium et la vitamine D<sub>3</sub> doit être interrompu. Le traitement avec les diurétiques thiazidiques, le lithium, la vitamine A et les glucosides cardiaques doit également être interrompu. Il faut pratiquer un lavage d'estomac chez les patientes inconscientes. 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

CAD contient 2 principes actifs : carbonate de calcium et cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>)

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

D<sub>3</sub>)

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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> corrige l'hyperparathyroïdie sénile secondaire, en contrebalançant l'augmentation de parathormone (PTH) causée par une carence en calcium et en vitamine D<sub>3</sub>, 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**

*Colécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>)*

### Absorption

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

### Distribution :

Après absorption, la vitamine D<sub>3</sub> liée aux chylomicrons atteint la circulation sanguine. La vitamine D<sub>3</sub> se lie à des protéines pour être transportée dans le sang, essentiellement jusqu'au foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D<sub>3</sub> (première hydroxylation), la forme sous laquelle elle est principalement stockée, puis jusqu'aux reins. De petites quantités de vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> dans ces sites, pour une libération ultérieure dans la circulation. La forme circulante de la vitamine D<sub>3</sub> est liée à la protéine de liaison de la vitamine D.

### Biotransformation

La vitamine D<sub>3</sub> est rapidement métabolisée par hydroxylation dans le foie en 25-hydroxyvitamine D<sub>3</sub> puis métabolisée dans le rein (deuxième hydroxylation) en 1,25-dihydroxyvitamine D<sub>3</sub>, 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 D<sub>3</sub> est glucuroconjuguée avant l'élimination.

### Élimination :

La vitamine D<sub>3</sub> 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 monocalcite et en dicarbonate 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 D<sub>3</sub> 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 forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents*** : acide citrique (E330), acide malique (E296), glucono-delta-lactone (E575), maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique (E954), arôme citron (contenant : sorbitol (E420), mannitol (E421), glucono-delta-lactone (E575), dextrine, gomme arabique (E414), huile de citron), amidon de riz, carbonate de potassium (E501), all-rac-alpha-tocophérol (E307), huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine 3,6 mg/sachet (D-vital forte® citron 1000 mg/880 UI), saccharose 3,6 mg/sachet (D-vital® forte citron 1000 mg/880 UI :), amidon de maïs.

- un sachet de D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents contient 10 mg de sodium

***D-vital orange 500 mg/440 UI granulés effervescents et D-vital forte orange 1000/880, granulés effervescents*** : acide citrique (E330), glucono-delta-lactone (E575), carbonate de potassium (E501), acide malique (E 296), maltodextrine, amidon de riz, arôme orange (Flavor Orange MCA, contenant notamment sorbitol (E420), mannitol (E421), glucono-delta-lactone (E575), huile essentielle d'orange, huile essentielle de mandarine), aspartame (E951), colorant azoïque jaune orangé FCF (E110), all-rac-alpha-tocophérol (E307), huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine 1,8 mg/sachet (D-vital 500 mg/440 UI) ou 3,6 mg/sachet (D-vital forte orange 1000 mg/880 UI), saccharose (1, 8 mg/sachet (D-vital 500 mg/440 UI) ou 3,6 mg/sachet (D-vital forte orange 1000 mg/880 UI), amidon de maïs.  
(D-vital orange 500 mg/ 440 UI et D-vital forte orange 1000 mg/ 880 UI ne contient pas de sodium).

### 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 est disponible en boîtes de 30 sachets de 4 grammes (*D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescents*) ou de 7, 30 et 90 sachets de 8 grammes (*D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents*).

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 MARCHÉ**

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

*D-vital orange 500 mg/440 UI, granulés effervescent: BE184877*

*D-vital forte orange 1000 mg/880 UI, granulés effervescents: BE184861*

*D-vital forte citron 1000 mg/880 UI, granulés effervescents: BE474924*

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

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

DATE DE PREMIERE AUTORISATION: 08/07/1997.

DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION: 10/05/2004.

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

DATE DE PREMIERE AUTORISATION:

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

Date d'approbation : 05/2016