ANSM - Mis à jour le : 19/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIDOSE VITAMINE D3 500 mg/400 UI, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Concentrât de cholécalciférol forme pulvérulente..... 4,00 mg
Quantité correspondant en cholécalciférol à..... 400 UI
Carbonate de calcium..... 1250,00 mg
Quantité correspondant en calcium à ..... 500,00 mg

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : Sorbitol
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.

- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE.
2 sachets par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie : le traitement vitaminocalcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de traitement de longue durée, il est justifié de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si celle-ci dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h).

Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (400 Ul) et d'une éventuelle autre prescription de vitamine D.

Ce produit contenant déjà de la vitamine D, l'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium doit être faite sous stricte surveillance médicale, avec contrôle hebdomadaire de la calcémie et de la calciurie.

Le produit doit être prescrit avec précaution chez les patients atteints de sarcoïdose en raison d'une augmentation possible du métabolisme de la vitamine D en sa forme active.

Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les insuffisants rénaux avec surveillance du bilan phosphocalcique.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ BISPHOSPHONATES :

Diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Prendre les sels de calcium à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le bisphosphonate).

+ CYCLINES :

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de deux heures, si possible).

+ DIGOXINE :

Risque de troubles du rythme graves.

Surveillance clinique et, s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

+ ESTRAMUSTINE :

Diminution de l'absorption digestive de l'estramustine.

Prendre les sels de calcium à distance de l'estramustine (plus de 2 heures, si possible).

+ FER (sels) (voie orale) :

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ HORMONES THYROÏDIENNES :

Diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes.

Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ STRONTIUM :

Diminution de l'absorption digestive du strontium.

Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de deux heures, si possible).

+ ZINC :

Diminution de l'absorption digestive du zinc par le calcium.

Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

+ ANTICONVULSIVANTS INDUCTEURS ENZYMATIQUES :

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence d'inducteur.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

+ RIFAMPICINE :

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence de traitement par la rifampicine.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ DIURÉTIQUES THIAZIDIQUES ET APPARENTÉS :

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

+ ORLISTAT

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 Ul de vitamine D3.

Pendant la grossesse, le surdosage en cholécalciférol doit être évité:

- des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogènes chez l'animal,

- chez la femme enceinte, les surdosages en vitamine D doivent être évités car l'hypercalcémie permanente peut entraîner chez l'enfant un retard physique et mental, une sténose aortique supravalvulaire ou une rétinopathie. Cependant, plusieurs enfants sont nés sans malformation après administration de très fortes doses de vitamine D3 pour une hypoparathyroïdie chez la mère.

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Réactions d'hypersensibilité telles qu'angio-œdème ou œdème laryngé

- Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.

- Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

- En cas d'insuffisance rénale il existe un risque potentiel d'hyperphosphatémie, de lithiase rénale et de néphrocalcinose.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage se traduit par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants: nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation.

Traitement:

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

Un surdosage chronique en vitamine D3 peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE code ATC : A12AX

Médicament actif sur le bilan de calcium.

La vitamine D corrige l'insuffisance d'apport en vitamine D.

Elle augmente l'absorption intestinale du calcium et sa fixation sur le tissu ostéoïde.

L'apport de calcium corrige la carence calcique alimentaire.

Les besoins chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium et 500-1000 Ul/jour de vitamine D.

La vitamine D et le calcium corrigent l'hyperparathyroïdie sénile secondaire.

Une étude contrôlée, en double aveugle, contre placebo de 18 mois, portant sur 3270 femmes âgées de 84 ± 6 ans vivant dans des centres de soins, a montré une diminution significative des taux plasmatiques de PTH. À 18 mois, les résultats de l'analyse en intention de traitement ont révélé 80 fractures de hanche dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de hanche dans le groupe placebo (p = 0,004). Dans les conditions de cette étude, le traitement de 1387 femmes a empêché 30 fractures de hanche. Après une prolongation jusqu'à 36 mois, les résultats suivants ont été obtenus: 137 fractures de hanche dans le groupe calcium-vitamine D et 178 dans le groupe placebo (p = 0,02).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

En milieu gastrique, le carbonate de calcium libère l'ion calcium, en fonction du pH.

Le calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle.

Le taux d'absorption par voie gastro-intestinale est de l'ordre de 30 pour cent de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé par la sueur et les sécrétions digestives.

Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.

Vitamine D3

La vitamine D3 est absorbée dans l'intestin et transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) et au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D3 non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires.

Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours. Elle est éliminée dans les fécès et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, arôme agrume*, sorbitol.

*Composition de l'arôme agrume: Huiles essentielles d'Orange, de Citron, de Mandarine, extrait naturel de Vanille, vanilline, ionones. Esters des acides acétiques, propionique, butyrique. Esters des alcools éthyliques, propylique, butylique, amylique. Maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2,6 g en sachet (Kraft/Polyéthylène/Aluminium). Boîte de 60.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- CIP 34009 338 308 8 5 : 2,6 g en sachet (Kraft/Polyéthylène/Aluminium). Boîte de 60.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.