ANSM - Mis à jour le : 26/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol (ou vitamine D_3)..... 2,5 mg

Quantité correspondant à..... 100 000 U.I.

Pour une ampoule de 2 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

Solution buvable claire, jaunâtre en ampoule, avec une odeur de citron.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfant de plus de 2 ans et adolescent

Prophylaxie :

Il est préférable d'administrer des doses quotidiennes en gouttes.

En cas de non-observance à la supplémentation quotidienne :

- 1 ampoule deux fois par an (en automne et en hiver) chez les enfants en bonne santé.
- 1 ampoule tous les trimestres en cas de disponibilité réduite de la vitamine D (obésité, peau pigmentée, absence d'exposition au soleil) ou d'un apport réduit (régime végétalien).

Adulte et sujet âgé

Prophylaxie : 1 ampoule tous les 3 mois.

Traitement : 1 à 2 ampoules par mois selon l'intensité de la carence, jusqu'à normalisation de la calcémie et de la phosphorémie, en surveillant la calciurie pour éviter un surdosage, puis traitement prophylactique selon le schéma ci-dessus, sans dépasser 600 000 UI/an.

Mode d’administration

Voie orale.

Le contenu de l'ampoule peut être administré pur dans une petite cuillère ou dilué dans un peu d'eau (un léger trouble peut apparaître).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique,
- Hypervitaminose D,
- Néphrocalcinose,
- Pathologies et/ou conditions entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

Dans des indications nécessitant des doses fortes et répétées, surveiller la calciurie et la calcémie et arrêter les apports de vitamine D si la calcémie dépasse 106 mg/ml (2,65 mmol/l) ou si la calciurie dépasse 300 mg/l chez l'adulte ou 4 à 6 mg/kg/j chez l'enfant.

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

Association à prendre en compte

Orlistat

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sont limitées sur l’utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte.

Les études sur l'animal ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses très élevées.

Un surdosage en cholécalciférol doit être évité pendant la grossesse, en raison du risque d’hypercalcémie prolongée pouvant entraîner un retard de développement physique et mental, une sténose aortique supravalvulaire et une rétinopathie chez l'enfant.

Le cholécalciférol n’est pas recommandé dans la prophylaxie de la carence chez les femmes enceintes. **En cas de carence**, CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule n’est pas recommandée chez les femmes enceintes en raison de son fort dosage.

Allaitement

Le cholécalciférol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aucun surdosage induit par une mère allaitante n'a été observé chez le nouveau-né ; cependant, lors de prescription d'un supplément de cholécalciférol à un nouveau-né allaité, le médecin doit tenir compte de toute dose supplémentaire de cholécalciférol prise par la mère. CHOLECALCIFEROL TEVA 100 000 UI, solution buvable en ampoule n’est pas recommandée chez les femmes allaitantes en raison de son fort dosage.

Fertilité

Il n’y a pas de donnée concernant l’effet de la vitamine D sur la fertilité.

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.

4.8. Effets indésirables

Très rarement et notamment en cas de surdosage (voir rubrique 4.9) :

- réaction d'hypersensibilité au cholécalciférol,
- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Signes cliniques :

- céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,
- nausées, vomissements,
- polyurie, polydipsie, déshydratation,
- hypertension artérielle,
- lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
- insuffisance rénale.

Signes biologiques :

- hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

Conduite à tenir :

Cesser l'administration de vitamine D, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE D ET ANALOGUES, code ATC : A11CC05

Le rôle essentiel de la vitamine D s'exerce sur l'intestin, dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et les phosphates, et sur le squelette, dont elle favorise la minéralisation (grâce à ses actions directes sur l'os en formation et à ses actions indirectes impliquant l'intestin, les parathyroïdes et l'os déjà minéralisé).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine D est absorbée dans l'intestin grêle de façon passive, puis rejoint la circulation générale par la voie lymphatique, incorporée aux chylomicrons.

Après absorption, elle se lie à une protéine porteuse spécifique et est transportée jusqu'au foie pour y être convertie en 25-hydroxyvitamine D. Cette dernière se lie à son tour à la même protéine porteuse et est transportée jusqu'aux reins où elle est transformée en sa forme active, la 1,25-dihydroxyvitamine D.

Ses sites de stockage essentiels sont le tissu adipeux, les muscles mais aussi le sang. La 25-hydroxyvitamine D liée à sa protéine porteuse est la forme majeure de réserve circulante de la vitamine D. Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie fécale, sous forme non transformée ou sous forme hydrosoluble (acide calcitroïque, dérivés glycuroconjugués).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène, saccharine, acide sorbique, arôme naturel de citron, macrogolglycérides oléiques.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver l’ampoule dans l’emballage extérieur.
Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 ampoule (verre brun) de 2 ml.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

TEVA BV
SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS

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

- 34009 300 955 7 7 : 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 1

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

Liste II.