ANSM - Mis à jour le : 27/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KIPOS 100 000 UI, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol (ou vitamine D_3) ..... 2,5 mg
Quantité correspondant à ..... 100 000 U.I.

Pour une capsule molle

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

KIPOS 100 000 UI, capsule molle n'est pas adaptée aux enfants âgés de moins de 6 ans en raison de problème de sécurité (risque de fausse route).

Enfant de plus de 6 ans et l'adolescent

- *Prophylaxie*

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

En cas de non-observance à la supplémentation quotidienne :

- 1 capsule deux fois par an (en automne et en hiver) chez les enfants en bonne santé.
- 1 capsule 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*

Une capsule tous les trois mois.

- *Traitement*

Une à deux capsules par mois selon l'intensité de la carence jusqu'au retour à la normale 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 par an.

Mode d’administration

Voie orale.
La capsule est à avaler avec un peu d'eau.

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 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 4-6 mg/kg/j chez l'enfant.

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

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques
Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu’en l’absence de traitement par inducteurs.
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

- 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**, Cholécalciférol KIPOS 100 000 UI, capsule molle 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. Le cholécalciférol n'est pas recommandé dans la prophylaxie de la carence chez les femmes allaitantes. **En cas de carence** , KIPOS 100 000 UI, capsule molle 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

Les effets indésirables de KIPOS sont listés selon la classification *MedDRA* par *classes de systèmes d'organes*. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les événements indésirables sont présentés par ordre décroissant de fréquence selon la convention suivante: très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (? 1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections de la peau et du tissu sous cutané :

Fréquence indéterminée : prurit, éruption cutanée, érythème, œdème.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence très rare : Hypercalcémie, hypercalciurie (notamment en cas de surdosage, voir rubrique 4.9)

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:

Signes associés à l'hypercalcémie

- 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 concentration basse en hormone parathyroïdienne et élevée en 25-hydroxyvitamine D.

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.

Mécanisme d'action

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

Distribution/ Biotransformation

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.

Élimination

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

Chez l'animal, comme chez l'homme, les effets toxiques de la vitamine D sont essentiellement liés au rôle de la 1,25-hydroxyvitamine D dans la régulation du calcium plasmatique. Les effets observés chez l'animal ne le sont qu'à des expositions très significativement supérieures à l'exposition maximale observée en usage thérapeutique chez l'homme.

Une étude de génotoxicité sur *Salmonella typhimurium* s'est révélée négative. Dans les études à doses répétées, les effets les plus fréquents reportés sont l'augmentation de calciurie et la diminution phosphaturie et la protéinurie. Hypercalcimie a été reportée à fortes doses. Lors d'hypercalcémie prolongée, des altérations histologiques (calcification) ont été observées le plus souvent situées au niveau des reins, du cœur, des testicules, du thymus et de la muqueuse intestinale.

A fortes doses, le cholécalciférol est tératogène chez le rat et le lapin. Chez les lapines gestantes traitées à fortes doses de cholécalciférol, il a été observé chez les nouveaux-nés des lésions anatomiques similaires à celle de sténose aortique supravalvulaire et les nouveau-nés ne montrant pas de tels changements ont montré une vasculotoxicité similaire à ceux des adultes après une toxicité aigüe au cholécalciférol.

Évaluation du risque environnemental

Il est peu probable que KIPOS contenant 2.5 mg de cholécalciférol présente un risque environnemental suite à son usage chez les patients à qui il aurait été prescrit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Contenu :

Huile de maïs raffinée.

Enveloppe de la capsule :

Gélatine, glycérol, eau purifiée, monocaprylocaprate de glycérol.

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 capsule molle sous plaquette (aluminium/PVC/PVDC).
Boîte de 2 capsules molles sous plaquette (aluminium/PVC/PVDC).
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

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

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

- 34009 301 271 8 6 : 1 capsule molle sous plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 301 271 9 3 : 2 capsules molles sous plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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