

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DENSICAL VITAMINE D3 500mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium.....	1248,75
mg	
Quantité correspondant à calcium élément	500,00
mg	
Cholécalciférol enrobé à 100 000 UI/g (VITAMINE D3 100 CWS).....	
4,00 mg	
Quantité correspondant à cholécalciférol	400
UI	

Pour un comprimé à sucer ou à croquer.

Excipients à effet notoire : aspartam (15 mg par comprimé), sorbitol (413,50 mg/comprimé), saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer ou à croquer.

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

La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir.

Mode d'administration

Voie orale - Réservé à l'adulte.

Comprimé à sucer ou à croquer.

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.
- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie : le traitement vitamino-calcique ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1..En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.
- En raison de la présence de sorbitol (413,50 mg/comprimé et de saccharose (arôme), ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) et un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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/24h (300 mg/24 h).
- En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonates, diurétiques thiazidiques, cyclines, sels de fer : voir rubrique 4.5.
- Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (400 UI) 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.

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 d'inducteur.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

+ Bisphosphonates

Risque de 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).

+ Ciprofloxacine

Diminution de l'absorption digestive de la ciprofloxacine.

Prendre les sels de calcium à distance de la ciprofloxacine (plus de 2 heures, si possible)

+ Cyclines

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

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

+ Digoxine

Risque de troubles du rythme.

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 le fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ Hormones thyroïdiennes

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes.

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

+ Inhibiteurs d'intégrase

Diminution de l'absorption digestive des inhibiteurs d'intégrase.

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

+ Norfloxacin

Diminution de l'absorption digestive de la norfloxacin.

Prendre les sels de calcium à distance de la norfloxacin (plus de 2 heures, si possible)

+ 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.

+ Roxadustat

La prise de cation divalent peut diminuer l'absorption intestinale et, potentiellement, l'efficacité du roxadustat pris simultanément.

Prendre le roxadustat à distance des sels de calcium (plus de 1 heure, si possible).

+ Strontium

Diminution de l'absorption digestive du strontium.

Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 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).

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.

Aliments : 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 la formation de composés insolubles avec les ions calciques. Le patient ne devra pas prendre de produits contenant du calcium dans les 2 heures suivant l'ingestion d'aliments riches en acide oxalique et en acide phytique.

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 UI de vitamine D3.

Grossesse

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 supra-avalvulaire 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.

Allaitement

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

Aucun effet connu, ni attendu.

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

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

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Risque de survenue d'effets indésirables de type hyperphosphatémie chez des patients ayant des antécédents médicaux d'insuffisance rénale
- Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

Affections du rein et des voies urinaires

- Risque de survenue d'effets indésirables de type néphrolithiase et néphrocalcinose chez des patients ayant des antécédents médicaux d'insuffisance rénale

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

- En cas d'administration supplémentaire de vitamine D à forte dose, un contrôle hebdomadaire de la calciurie et de la calcémie est indispensable.
- 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.

(Médicament actif sur le bilan de calcium. A : appareil digestif et Métabolisme).

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 journaliers en calcium sont de l'ordre de 1000 à 1500 mg de calcium élément et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

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

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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon prégélatinisé, sorbitol, stéarate de magnésium, aspartam, arôme citron*.

*composition de l'arôme citron : huile essentielle de citron déterpénée, acide ascorbique, citral, saccharose, maltodextrine.

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

60 ou 180 comprimés en tube(s) (Polypropylène) de 20 comprimés avec bouchon (PE) et capsule déshydratante (gel de silice).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZAMBON FRANCE S.A.

13, RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

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

- 34009 347 451 4 0 : 60 comprimés en tube(s) (Polypropylène).
- 34009 372 395 7 8 : 180 comprimés en tube(s) (Polypropylène).

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.