APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 02/07/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UVECAPS 20 000 UI, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol (vitamine D3)..... 500 microgrammes
équivalant à ..... 20 000 UI

Pour une capsule molle.

Excipient à effet notoire :
Chaque capsule de 20 000 UI contient 16,5 milligrammes de sorbitol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle
Capsules en gélatine de forme ronde, jaune clair, transparentes, contenant un liquide incolore et mesurant approximativement 7,36 mm x 6,27 mm.

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

Cette présentation en capsule molle n’est pas adaptée aux enfants âgés de moins de 6 ans en raison de problème de sécurité (risque de fausse route).
Des formes buvables de vitamine D sont disponibles. Ces présentations sont mieux adaptées aux enfants de moins de 6 ans.

Enfant de plus de 6 ans et adolescent

Prophylaxie
Il est préférable d’administrer des doses plus faibles quotidiennement.

En cas de non-observance à la supplémentation quotidienne :

- 2 capsules en une seule prise tous les 3 mois chez les enfants en bonne santé.

- 2 capsules en une seule prise toutes les 6 semaines 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 à 2 capsules par mois.

Traitement

1 à 2 capsules par semaine sans dépasser 6 capsules maximum par mois (dose cumulée maximale de 120 000 UI/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 Ul/an.

Mode d'administration

Voie orale

Les capsules doivent être avalées entières (sans être mâchées), avec de l'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 entrainant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans le cadre d'une utilisation thérapeutique, la dose doit être établie au cas par cas pour chaque patient grâce à une vérification régulière des taux plasmatiques de calcium. Pendant un traitement à long terme, il convient de surveiller le taux sérique de calcium, l'excrétion urinaire de calcium et la fonction rénale par mesure du taux de créatinine sérique.

La surveillance est particulièrement importante chez les patients âgés prenant simultanément des glycosides cardiaques ou des diurétiques (voir rubrique 4.5) et, dans le cas d'une hyperphosphatémie, également pour les patients à risque accru de lithiase. En cas d'hypercalciurie (dépassant 300 mg [7,5 mmol]/24 heures) ou de signes d'altération de la fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement doit être arrêté.

La vitamine D doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Dans ce cas, il est nécessaire de surveiller les taux de calcium et de phosphate et de prendre en compte le risque de calcification des tissus mous. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement ; il

convient donc d’utiliser d’autres formes de vitamine D.

Ce médicament ne doit pas être pris en présence d’une pseudohypoparathyroïdie (les besoins en vitamine D peuvent être réduits par une sensibilité parfois normale à la vitamine D, avec un risque de surdosage à long terme). Des dérivés de vitamine D mieux adaptés sont disponibles pour ces cas.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de sarcoïdose en raison du risque de plus grande transformation de la vitamine D en sa forme active. Les taux sanguins et urinaires de calcium doivent être surveillés régulièrement chez ces patients.

En cas d’utilisation concomitante avec un autre médicament contenant de la vitamine D, la teneur en vitamine D de ce dernier doit être prise en compte. L’utilisation concomitante de produits multivitaminés et de compléments alimentaires contenant de la vitamine D doit être évitée.

Les médicaments ayant un effet par inhibition de la résorption osseuse diminuent les quantités de calcium dérivées de l’os. Pour éviter cet effet, ainsi qu’avec un traitement médicamenteux visant à augmenter le développement osseux, il est nécessaire de garantir des taux de calcium adéquats et, le cas échéant, d’administrer de la vitamine D.

Ce produit contient du sorbitol liquide partiellement déshydraté. Les patients présentant des troubles héréditaires rares d’intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Digitaliques et autres glycosides cardiaques

En cas de traitement par des médicaments contenant un digitalique ou d’autres glycosides cardiaques, l’administration de vitamine D3 peut augmenter le risque de toxicité digitalique (arythmie). Une surveillance médicale étroite est requise, et si nécessaire, une surveillance de la calcémie et une surveillance électrocardiographique.

Diurétiques

En cas de traitement par des diurétiques thiazidiques, qui diminuent l’élimination urinaire du calcium, une surveillance de la calcémie est recommandée.

Anticonvulsivants et barbituriques

L’utilisation concomitante d’antiépileptiques (comme la phénytoïne) ou de barbituriques (et éventuellement d’autres médicaments inducteurs des enzymes hépatiques) peut réduire l’effet de la vitamine D3 par inactivation métabolique.

Glucocorticoïdes

L’utilisation concomitante de glucocorticoïdes peut diminuer l’effet de la vitamine D3.

Résines échangeuses d’anions et laxatifs

Un traitement concomitant par une résine échangeuse d’ions comme la colestyramine, le chlorhydrate de colestipol, l’orlistat, ou par un laxatif comme l’huile de paraffine peut réduire l’absorption gastro-intestinale de la vitamine D3.

Actinomycine et antimycosiques imidazolés

L’actinomycine, un cytotoxique, et les antimycosiques imidazolés interfèrent avec l’activité de la vitamine D3 en inhibant la conversion de la 25-hydroxyvitamine D3 en 1,25-dihydroxyvitamine D3 par l’enzyme rénale 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase).

Antiacides

L’utilisation concomitante d’antiacides contenant de l’aluminium peut interférer avec l’efficacité du médicament, en réduisant l’absorption de la vitamine D, tandis que les préparations contenant du magnésium peuvent exposer à un risque d’hypermagnésémie.

Rifampicine

La rifampicine peut également diminuer l'efficacité de la vitamine D3 en raison d'une induction des enzymes hépatiques.

Isoniazide

L'isoniazide peut diminuer l'efficacité de la vitamine D3 en raison d'une inhibition de l'activation métabolique de la vitamine D3.

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, UVECAPS 20 000 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. UVECAPS 20 000 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

Ce médicament n'a aucun effet, ou un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables éventuels listés ci-dessous est établie d'après les conventions suivantes :

- Très fréquent (? 1/10)
- Fréquent (? 1/100 à 1/10)
- Peu fréquent (? 1/1000 à 1/100)
- Rare (? 1/10 000 à 1/1000)
- Très rare (1/10 000)

- Inconnu (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Affections du système immunitaire :

Inconnu (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) : Réactions d'hypersensibilité, p. ex., angiœdème ou œdème laryngé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalciurie.

Affections cutanées et sous-cutanées :

Rare : Prurit, rash et urticaire.

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

Un surdosage de ce produit peut provoquer une hypervitaminose, une hypercalcémie et une hyperphosphatémie. Symptômes d'une hypercalcémie : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, confusion, polydipsie, polyurie, douleurs osseuses, calcification dans les reins, calculs rénaux, vertiges et arythmie cardiaque dans les cas sévères. Dans les cas extrêmes, l'hypercalcémie peut provoquer un coma, voire le décès. Des taux élevés persistants de calcium peuvent provoquer une insuffisance rénale irréversible et une calcification des tissus mous.

Traitement de l'hypercalcémie : le traitement par la vitamine D (et le calcium) doit être arrêté. Dans le même temps, l'utilisation de diurétiques thiazidiques, de lithium, de vitamine D et de vitamine A, ainsi que de glycosides cardiaques, doit être arrêtée. Si le patient présente des troubles de la conscience, un lavage gastrique est également nécessaire. Une réhydratation et une monothérapie ou un traitement d'association par diurétiques de l'anse, bisphosphonates, calcitonine et corticostéroïdes peuvent être utilisés, en fonction de la sévérité du surdosage.

Le taux sérique d'électrolytes, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas sévères, une surveillance de l'ECG et de la pression veineuse centrale peut être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vitamine D et analogues, code ATC : A11CC05

Le cholécalciférol est produit dans la peau sous l'influence des rayons UV, notamment ceux de la lumière solaire. Sous sa forme biologiquement active, la vitamine D stimule l'absorption intestinale du calcium, l'incorporation du calcium dans le tissu ostéoïde et la libération de calcium depuis le tissu osseux.

Dans l’intestin grêle, elle promeut une capture du calcium rapide ou retardée. Elle stimule également le transport passif et actif du phosphate.

Dans le rein, elle inhibe l’excrétion du calcium et du phosphate en favorisant la résorption tubulaire. La production d’hormone parathyroïdienne (PTH) dans la parathyroïde est inhibée directement par la forme biologiquement active de la vitamine D. La sécrétion de PTH est inhibée en outre par l’augmentation de la capture du calcium dans l’intestin grêle sous l’influence de la vitamine D biologiquement active.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le cholécalciférol est facilement absorbé dans l'intestin grêle. Comme pour les autres vitamines liposolubles, son absorption intestinale est favorisée par la consommation concomitante d'aliments gras.

Distribution

Le cholécalciférol circule dans le sang, associé à des ?-globulines spécifiques qui le transportent jusqu'au foie. Sous sa forme inchangée, il est stocké dans les muscles et le tissu adipeux afin d'être disponible en fonction des besoins de l'organisme. Chez les personnes obèses, la biodisponibilité de la vitamine D est réduite en raison de l'excès de tissu adipeux.

Biotransformation

Le cholécalciférol est hydroxylé en 25-hydroxycholécalciférol dans le foie. Une seconde hydroxylation a lieu dans les reins, où le 25-hydroxycholécalciférol est transformé en 1,25-dihydroxycholécalciférol, le métabolite actif de la vitamine D responsable des effets sur le métabolisme du phosphate et du calcium

Élimination

La vitamine D et ses métabolites sont excrétés dans les selles et l’urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une tératogénicité a été observée dans des études animales à des doses nettement supérieures à la plage thérapeutique pour l’homme. Aucune information concernant l’évaluation de la sécurité d’emploi autre que les informations fournies dans d’autres parties du RCP n’est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Contenu de la capsule :

Triglycérides à chaîne moyenne, acétate de vitamine E (acétate d’?-tocophéryle) (E307).

Enveloppe de la capsule :

Gélatine (E441), glycérol (E422), sorbitol liquide partiellement déshydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) :
36 mois
Flacon (HDPE) :
24 mois
Flacon (HDPE) : après ouverture, à utiliser dans les 105 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PEHD) avec bouchon (Polypropylène)
50 capsules molles
Plaquettes blanches opaques (PVC/PVDC/Aluminium)
2 capsules molles
4 capsules molles
6 capsules molles
8 capsules molles
10 capsules molles
12 capsules molles
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

LABORATOIRES CRINEX
1 BIS RUE RENE ANJOLVY
94250 GENTILLY

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

- 34009 302 349 4 5 : 4 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 481 6 4 : 10 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.