ANSM - Mis à jour le : 19/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALCIDOSE VITAMINE D3, 500mg/800UI, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Concentrat de Cholécalciférol forme pulvérulente..... 8,00 mg
Quantité correspondant en cholécalciférol (vitamine D3) à..... 800 UI
Carbonate de Calcium ..... 1 250,00 mg
Quantité correspondant à calcium-élément..... 500,00 mg
Pour un sachet.
Excipient(s) 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 D-calciques chez les sujets âgés avec apports alimentaires insuffisants.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

CALCIDOSE VITAMINE D3, 500mg/800UI doit être utilisé principalement chez les patients nécessitant une supplémentation en vitamine D, mais ayant un apport alimentaire en calcium.

Posologie

1 sachet par jour.

Population pédiatrique

CALCIDOSE VITAMINE D3, 500mg/800UI n’est pas indiqué chez les enfants ou les adolescents.

Insuffisance hépatique

Aucune adaptation posologique n’est nécessaire.

Insuffisance rénale

CALCIDOSE VITAMINE D3, 500mg/800UI ne doit pas être utilisé en cas d’insuffisance rénale sévère.

Mode d’administration

Voie orale.
RESERVE A L’ADULTE

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’hypercalcémie et/ou d’hypercalciurie : le traitement calcique ne doit être utilisé qu’à la reprise de la mobilisation ;
- Insuffisance rénale sévère

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/24h).
- En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonates, fluorure de sodium, diurétiques thiazidiques, tétracyclines : voir rubrique 4.5.
- Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (800 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.

- 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

Cyclines :

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

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

Digitaliques :

Risque de troubles du rythme.

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

Bisphosphonates :

Diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

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

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).

Fers (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 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).

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.

Associations à prendre en compte

Diurétiques thiazidiques :

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

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 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.

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

CALCIDOSE VITAMINE D3 500mg/800UI n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous, classés selon les systèmes d'organes et la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : peu fréquents (> 1/1.000, 1/100) ou rares (> 1/10.000, 1/1.000).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquents : Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à fortes doses.

Affections gastro-intestinales :

Rares : Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.

Affections du système immunitaire

Indéterminé : Réactions d’hypersensibilité telles qu’angio-œdème ou œdème laryngé.

En cas d’insuffisance rénale, il existe un risque 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.signalement-sante.gouv.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. 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 chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium et 500-1000 UI/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. A 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% 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

Les études non cliniques de la littérature avec le calcium et/ou la vitamine D ne révèlent pas de risques particuliers pour l’homme.

A des doses largement supérieures aux doses thérapeutiques pour l’homme, le calcium a entrainé des effets foetotoxiques et la vitamine D des effets tératogènes dans des études réalisées sur l’animal.

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 acétique, propionique, butyrique, esters des alcools éthylique, 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) : boite de 30 sachets.

2,6 g en sachet (Kraft/Polyéthylène/Aluminium) : boite de 90 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

- 34009 300 876 8 8 : 2,6 g en sachet (Kraft/Polyéthylène/Aluminium) : boite de 30 sachets.
- 34009 300 877 0 1 : 2,6 g en sachet (Kraft/Polyéthylène/Aluminium) : boite de 90 sachets.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/02/2021

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.