

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EPTAVIT 1000 mg/880 U.I., comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---|------------|
| Calcium élément | 1000,00 mg |
| Sous forme de carbonate de calcium | 2500,00 mg |
| Cholécalciférol (vitamine D ₃) | 880 U.I. |
| Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente | 11,00 mg |

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose, huile de soja hydrogénée, sodium.

Ce médicament contient 96,44 mg de sodium par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

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

1 comprimé effervescent par jour.

Mode d'administration

Dissoudre le comprimé effervescent dans un grand verre d'eau, puis boire la solution obtenue.

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 à l'un des constituants.
- ? En raison de la présence d'huile de soja, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja

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/24 h (300 mg/24h).
- En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonate, fluorure de sodium, diurétiques thiazidiques, tétracyclines ([voir rubrique 4.5](#)).
- Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (880 U.I.) et d'une éventuelle autre prescription de vitamine D. EPTAVIT 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.
- Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 96,44 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 4,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS de 2g de sodium par adulte
? Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Digitaliques:

L'administration orale de calcium associé à la vitamine D augmente la toxicité des digitaliques (risque de troubles du rythme). Une stricte surveillance clinique, et, s'il y a lieu, un contrôle de l'ECG et de la calcémie sont nécessaires.

- Bisphosphonate, fluorure de sodium:

Il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive du bisphosphonate et du fluorure de sodium).

- Diurétiques thiazidiques:

Une surveillance de la calcémie est recommandée (diminution de l'élimination urinaire du calcium).

- Tétracyclines par voie orale:

Il est recommandé de décaler d'au moins trois heures la prise de calcium (diminution possible de l'absorption des tétracyclines).

- Phénytoïne, barbituriques:

Diminution possible de l'effet de la vitamine D₃ par inhibition de son métabolisme;

- Glucocorticoïdes:

Diminution possible de l'effet de la vitamine D₃;

- Aliments:

Possibilité d'interactions avec des aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique);

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Du fait du dosage élevé en vitamine D₃, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Pendant la grossesse, le surdosage en cholécalciférol doit être évité:

- des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogéniques 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- valvulaire 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.

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

- Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.
- Hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.
- Des réactions cutanées allergiques du type prurit, rash, urticaire, ont été rapportées.
- En raison de la présence d'huile de soja, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, 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 : 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.

Un surdosage chronique en vitamine D₃ peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

Traitement :

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CALCIUM EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES SUBSTANCES, Code ATC: A12AX.

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.

Dans une étude contrôlée en double aveugle contre placebo de 18 mois, 3270 femmes âgées de 84 ± 6 ans, ayant une alimentation pauvre en calcium et vivant dans des centres de soins ont reçu un apport supplémentaire de vitamine D (800 UI/jour) et de calcium (1,2 g/jour). Une diminution significative de la sécrétion de PTH a été observée.

Après 18 mois, les résultats de l'analyse en intention de traitement ont révélé 80 fractures de hanche (5,7%) dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de hanche (7,9%) dans le groupe placebo ($p = 0,004$).

Ainsi, dans les conditions de cette étude, le traitement de 1387 femmes a empêché 30 fractures de hanche. Après 36 mois de suivi, 137 femmes présentaient au moins une fracture de hanche (11,6%) dans le groupe calcium-vitamine D ($n = 1176$) et 178 (15,8%) dans le groupe placebo ($n = 1127$) ($p? 0,02$).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au cours de la dissolution, le sel de calcium contenu dans EPTAVIT se transforme en citrate de calcium. Le citrate de calcium est bien absorbé, de l'ordre de 30% à 40% de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé par les urines, les fèces et les sécrétions sudorales.

La vitamine D est absorbée dans l'intestin et transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) puis au rein (deuxième hydroxylation). La vitamine D 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 fèces et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alpha-tocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, lactose monohydraté, povidone K25, saccharine sodique, cyclamate de sodium, macrogol 6000, arôme orange 74016-71 Permaseal, (acétaldéhyde dodecan-1-ol, butyrate d'éthyle, extrait de baie de genévrier, linalol, huile essentielle d'orange, huile essentielle de citron, maltodextrine), émulsion de siméthicone (sèche).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

30 ou 90 comprimés en tube (Polypropylène) avec bouchon (PE) et dessiccant.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sortir le comprimé du tube, le dissoudre dans un grand verre d'eau et boire la solution obtenue. Bien refermer le tube après utilisation.

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

BIOCODEX
7, avenue Gallieni
94250 GENTILLY
FRANCE

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

- CIP : 361 565-3: 30 comprimés en tube (Polypropylène).
- CIP : 373 028-8: 90 comprimés en tube (Polypropylène).

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

Date de première autorisation : 19 mai 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

5 Octobre 2020.

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.