

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Steovit D₃ 500 mg/400 U.I. comprimés pelliculés calcium/cholécalciférol (Vitamine D₃)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Steovit D₃ et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Steovit D₃
3. Comment prendre Steovit D₃
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Steovit D₃
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE STEOVIT D₃ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Steovit D₃ sont des comprimés pelliculés qui contiennent du calcium et de la vitamine D₃ qui sont tous deux importants pour la formation osseuse. Steovit D₃ est utilisé dans la prévention et le traitement de la carence en calcium et vitamine D chez les adultes présentant un risque identifié de carence en calcium et vitamine D, et comme supplément en association avec un traitement spécifique de la décalcification osseuse (ostéoporose).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STEOVIT D₃ ?

Ne prenez jamais Steovit D₃:

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans Steovit D₃ mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous avez de trop grandes quantités de calcium dans le sang ou les urines.
- si vous avez des calculs rénaux.
- si vous avez de trop grandes quantités de vitamine D dans le sang.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Steovit D₃:

- Si vous êtes traité longtemps, en particulier si vous prenez aussi des diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un oedème) ou des glycosides cardiotoniques (utilisés pour traiter les troubles cardiaques).
- Si vous présentez des signes d'insuffisance rénale ou une forte tendance à la formation de calculs rénaux (pierres aux reins).
- Si vous souffrez de sarcoïdose (un trouble du système immunitaire qui peut provoquer des taux élevés de vitamine D dans le corps).
- Si vous avez de l'ostéoporose et en même temps êtes incapable de vous déplacer.

- Si vous prenez d'autres produits qui contiennent de la vitamine D. La prise de quantités complémentaires de calcium ou de vitamine D ne peut s'effectuer que sous surveillance médicale.

Enfants

Steovit D₃ n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et Steovit D₃

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez également des tétracyclines (un certain type d'antibiotiques), vous devez les prendre au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise orale de Steovit D₃. Le carbonate de calcium peut influencer la résorption des préparations de tétracyclines en cas d'administration simultanée.

Les médicaments qui contiennent des diphosphonates (utilisés pour traiter l'ostéoporose) doivent être pris au moins 1 heure avant la prise de Steovit D₃.

Le calcium peut réduire les effets de la levothyroxine (utilisé pour traiter les problèmes de thyroïde). C'est pourquoi la levothyroxine doit être administrée 4 heures avant et 4 heures après Steovit D₃.

Les effets des quinolones peuvent être réduits s'ils sont pris en même temps que le calcium. Les quinolones doivent être administrés 2 heures avant et 6 heures après la prise de Steovit D₃.

Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être prises au moins deux heures avant ou après Steovit D₃.

Les autres médicaments qui peuvent influencer Steovit D₃ ou peuvent être influencés par Steovit D₃ sont :

- diurétiques thiazidés (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un oedème)
- glycosides cardiotoniques (utilisés pour traiter les troubles cardiaques).

Orlistat (médicament utilisé pour traiter l'obésité) peut perturber l'absorption des vitamines liposolubles, telle que la vitamine D₃.

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin vous donnera des instructions complémentaires.

Steovit D₃ avec des aliments et boissons

Steovit D₃ peut être pris avec ou sans nourriture et boisson.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Steovit D₃

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Steovit D₃ en cas de carence en calcium et en vitamine D. Durant la grossesse, vous ne devez pas prendre plus de 2 500 mg de calcium et 4 000 U.I. de vitamine D par jour car un surdosage pourrait être nocif pour l'enfant à naître.

Allaitement

Steovit D₃ peut être utilisé pendant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D₃ sont éliminés dans le lait maternel. On en tiendra compte si des suppléments de vitamine D sont administrés à l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Steovit D₃ n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Steovit D₃ contient du sorbitol et du sucrose

Steovit D₃ contient sucrose (0.8 mg), qui peut être nocif pour les dents si les comprimés sont croqués. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Steovit D₃ contient 154 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Steovit D₃ est essentiellement sans sodium

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. COMMENT PRENDRE STEOVIT D₃?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage :

La dose recommandée est 1 comprimé deux fois par jour. Le comprimé peut être avalé entièrement ou croqué.

Utilisation chez les enfants

Steovit D₃ n'est pas destiné à usage chez l'enfant.

Si vous avez pris plus de Steovit D₃ que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Steovit D₃, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Steovit D₃

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Steovit D₃, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Steovit D₃ peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité se sont manifestées à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Si vous manifestez les symptômes suivants, contactez immédiatement un médecin. Gonflement du visage, de la langue et des lèvres (angioœdème) ou gonflement de la gorge (œdème laryngé).

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100): des quantités beaucoup trop élevées de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou les urines (hypercalciurie) peuvent survenir avec des doses élevées.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000): constipation, dyspepsie, flatulence, nausées, douleur d'estomac, diarrhée.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000): démangeaison, éruption cutanée et urticaire. Syndrome du lait et des alcalins (aussi appelé syndrome du Burnett et qu'on ne voit habituellement que lorsque des quantités excessives de calcium ont été ingérées); avec les symptômes suivants : un besoin fréquent d'uriner, des maux de tête, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements, une fatigue ou une faiblesse inhabituelles, associés à des taux élevés de calcium dans le sang et à une réduction de la fonction rénale.

Si vous êtes insuffisant rénal, vous pouvez présenter des risques d'augmentation du taux de phosphate dans le sang, de formation de calculs rénaux et d'augmentation du taux de calcium dans les reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STEOVIT D₃

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Steovit D₃ après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Steovit D₃

- Les substances actives sont 500 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et 400 U.I. de vitamine D₃ (correspondant à 10 microgrammes de cholécalciférol).
- Les autres composants sont :
 - noyau du comprimé: sorbitol (E420), mannitol, acésulfame-K, arôme (citron), croscarmellose de sodium, cellulose, microcristalline, stéarate de magnésium, maltodextrine, extrait riche en tocophérol, all-rac-alpha-tocophérol, sucrose, amidon de maïs modifié, triglycérides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium et silicium colloïdal anhydre.
 - Pelliculage: talc, hypromellose, propylène glycol.

Aspect de Steovit D₃ et contenu de l'emballage extérieur

Steovit D₃ 500 mg/400 U.I. sont des comprimés pelliculés blancs/blanc cassé, ovales, pouvant présenter des taches grises à peine visibles.

Les comprimés portent la mention 500/400 sur un côté.

Taille des emballages:

Flacons en plastique avec bouchon à vis en HPDE : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 , 180 et 250 comprimés.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Fabricant

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
EE-63308 Põlva
Estonie

ou

Takeda GmbH
Lehnitzstr. 70-98
DE-16515 Oranienburg
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE362582

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche: Cal-D-or 500 mg/400 I.E. - Filmtabletten
Belgique: Steovit D₃ 500 mg/400 U.I., comprimés pelliculés
Finlande: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog – kalvopäällysteinen tabletti
Lettonie: Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 SV apvalkotā tabletes
Luxembourg: Steovit D₃ 500 mg/400 U.I., comprimés pelliculés
Pays-Bas: Calci-Chew D₃ FLEX 500 mg/400 I.E.
Norvège: Calcigran Forte 500 mg/400 IE tabletter, filmdrasjerte
Suède: Calciflex-D₃ Citron 500 mg/400 IE filmdragerad tablett
Royaume-Uni: Calcichew D₃ Forte 500 mg/400 IU Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des médicaments et de Produits de Santé (AFMPS) <https://www.afmps.be/fr>.