

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Steovit D₃ 500 mg/400 I.E. filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat:

Calciumcarbonaat overeenkomend met 500 mg calcium.

Cholecalciferolconcentraat (poedervorm) overeenkomend met 400 I.E. (10 microgram) cholecalciferol (vitamine D₃).

Hulpstoffen met bekend effect:

Eén tablet bevat 154 mg sorbitol (E420), 0,8 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Ovale, witte/gebroken witte, filmomhulde tabletten. Kunnen nauwelijks zichtbare grijze vlekken vertonen.

Opdruk: 500/400

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van vitamine D en calcium tekort bij volwassenen met een geïdentificeerd risico.

Vitamine D en calcium supplement, als adjuvans bij een specifieke behandeling van osteoporose bij patiënten die een risico lopen op een vitamine D en calcium tekort.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, inclusief bejaarden

Eén tablet tweemaal per dag.

Bijzondere patiëntengroepen

Pediatrische patiënten:

Steovit D₃ is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Verminderde nierfunctie:

Steovit D₃ mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierstoornissen (zie rubriek 4.3).

Verminderde leverfunctie:

Er is geen dosisaanpassing vereist.

Wijze van toediening

Oraal. De tablet dient doorgeslikt of gekauwd te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige nierstoornis (glomerulaire filtratiesnelheid < 30 ml/min/1,73 m²)
- Ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalcemie en/of hypercalciurie
- Nierstenen (nefrolithiase)
- Hypervitaminose D

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tijdens een langdurige behandeling, moeten de serumspiegels van calcium gecontroleerd worden. De nierfunctie moet ook gecontroleerd worden door metingen van de serum creatininespiegels. De controle is bijzonder belangrijk bij bejaarden die gelijktijdig behandeld worden met cardiale glycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een sterke neiging tot steenvorming. In geval van hypercalcemie of tekenen van nierfunctiestoornissen moet de dosis verminderd worden of moet de behandeling stopgezet worden.

Calciumcarbonaat met cholecalciferol tabletten moeten met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met hypercalcemie of tekenen van nierfunctiestoornissen en het effect op de calcium- en fosfaatspiegels moet opgevolgd worden. Het risico op calcificatie van de weke weefsels moet in acht genomen worden.

Tijdens een gelijktijdig behandeling met andere bronnen van vitamine D en/of geneesmiddelen of voeding die calcium bevatten (zoals melk), bestaat er een risico op hypercalcemie en melk-alkalisyndroom met daardoor aantasting van de nierfunctie. Bij die patiënten moeten de serumspiegels van calcium en de nierfunctie worden gecontroleerd.

Steovit D₃ moet met voorzorg voorgeschreven worden bij patiënten die lijden aan sarcoïdose, vanwege het risico op een verhoogd metabolisme van vitamine D₃ tot zijn actieve vorm. Bij deze patiënten moet het calciumgehalte in het serum en de urine gecontroleerd worden.

Steovit D₃ moet met voorzorg gebruikt worden bij geïmmobiliseerde patiënten met osteoporose vanwege een verhoogd risico op hypercalcemie.

Steovit D₃ bevat sucrose, wat schadelijk kan zijn voor de tanden als de tabletten gekauwd worden. De tablet bevat ook sorbitol (E420). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie (HFI), glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Steovit D₃ bevat minder dan 23 mg natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De thiazide diuretica verminderen de urinaire excretie van calcium, daarom omwille van een verhoogd risico op hypercalcemie, moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdige gebruik van thiazide diuretica.

Calciumcarbonaat kan interfereren met de absorptie van gelijktijdig toegediende tetracycline preparaten. Daarom moeten tetracycline preparaten minstens twee uur voor of vier tot zes uur na de orale inname van calciumcarbonaat toegediend worden.

Hypercalcemie kan de toxiciteit van de cardiale glycosiden tijdens de behandeling met calcium en vitamine D verhogen. Bij deze patiënten moet men het elektrocardiogram (ECG) en de serumspiegels van calcium controleren.

Als een bifosfonaat gelijktijdig wordt toegediend, moet dit preparaat minstens één uur voor de inname van Steovit D₃ toegediend worden aangezien de gastro-intestinale absorptie verminderd kan zijn.

De werkzaamheid van levothyroxine kan door gelijktijdig gebruik van calcium worden verminderd wegens een verlaagde levothyroxine absorptie. Tussen de inname van calcium en van levothyroxine moet ten minste vier uur liggen.

De absorptie van antibiotica uit de chinolonengroep kan nadelig worden beïnvloed als de inname gelijktijdig met calcium plaatsvindt. Chinolonen moeten twee uur voor of zes uur na de inname van calcium worden ingenomen.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom dienen preparaten die ijzer, zink of strontiumranelaat bevatten minstens twee uur voor of na Steovit D₃ te worden ingenomen.

Behandeling met orlistat kan mogelijk de absorptie van vetoplosbare vitaminen (bv. vitamine D₃) verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Steovit D₃ kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap, in geval van calcium- en vitamine D- tekort. Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet meer bedragen dan 2500 mg calcium en 4000 I.E. vitamine D. Dierstudies toonden reproductieve toxiciteit van hoge dosissen vitamine D (zie rubriek 5.3). Bij zwangere vrouwen moeten overdosissen van calcium en vitamine D vermeden worden aangezien permanente hypercalcemie in verband gebracht werd met negatieve effecten op de zich ontwikkelende foetus. Er zijn geen aanwijzingen dat vitamine D in therapeutische dosissen teratogeen is bij de mens.

Borstvoeding

Steovit D₃ mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D₃ gaan over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als bijkomend vitamine D wordt toegediend aan het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Steovit D₃ heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De nevenwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of laryngeaal oedeem.

Metabolisme en voedingsstoornissen

Soms: Hypercalcemie en hypercalciurie.

Zeer zelden: Melk-alkalisyndroom (frequente aandrang tot urineren; voortdurende hoofdpijn; voortdurend gebrek aan eetlust; misselijkheid of braken; ongewone vermoeidheid of zwakte; hypercalcemie, alkalose en nierinsufficiëntie). Wordt doorgaans uitsluitend waargenomen bij overdosering (zie rubriek 4.9).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: Constipatie, dyspepsie, flatulentie, nausea, abdominale pijn en diarree.

Huid- en onderhuidweefselandoeningen

Zeer zelden: Pruritis, rash en urticaria

Andere bijzondere patiënten

Patiënten met nierstoornissen: mogelijk risico op hyperfosfatemie, nefrolithiase en nefrocalcinose. Zie rubriek 4.4.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosering kan leiden tot hypercalcemie en hypervitaminose. De symptomen van hypercalcemie kunnen omvatten: anorexie, dorst, nausea, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en in ernstige gevallen, cardiale aritmieën. Extreme hypercalcemie kan resulteren in coma en overlijden. Constant hoge calciumspiegels kunnen leiden tot irreversibele nierschade en calcificatie van de weke weefsels.

Het melk-alkalisyndroom kan optreden bij patiënten die grote hoeveelheden calcium en absorbeerbaar alkali hebben ingenomen.

Behandeling van hypercalcemie

De behandeling is voornamelijk symptomatisch en ondersteunend. De behandeling met calcium en vitamine D moet stopgezet worden. De behandeling met thiazide diuretica en cardiale glycosiden moet ook stopgezet worden (zie rubriek 4.5). Maaglediging bij patiënten met verstoord bewustzijn. Rehydratie en, afhankelijk van de ernst, een geïsoleerde of gecombineerde behandeling met lisdiuretica, bifosfonaten, calcitonine en corticosteroiden. De serumelektrolyten, de nierfunctie en de diurese moeten gecontroleerd worden. In ernstige gevallen moeten het ECG en de CVD gecontroleerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Minerale supplementen, Calcium, combinaties met vitamine D en/of andere geneesmiddelen

ATC-code: A12AX

Vitamine D₃ verhoogt de intestinale absorptie van calcium.

De toediening van calcium en vitamine D₃ neutraliseert de stijging van het parathyroïd hormoon (PTH) die het gevolg is van het calcium tekort en die aanleiding geeft tot een verhoogde botresorptie.

Een klinische studie bij geïnstitutionaliseerde patiënten die leden aan vitamine D tekort, toonde aan dat een dagelijkse inname van calcium en vitamine D₃ 500 mg/400 I.E. kauwtabletten gedurende 6 maanden de spiegel van de 25-gehydroxyeerde metaboliet van vitamine D₃ normaliseerde; bovendien waren de secundaire hyperparathyroïdie en de alkalische fosfasen afgenomen.

Een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie gedurende 18 maanden bij 3270 geïnstitutionaliseerde vrouwen van 84±6 jaar die een supplement vitamine D (800 I.E./dag) en calciumfosfaat kregen (overeenstemmend met 1200 mg/dag elementair calcium), toonde een significante daling van de PTH secretie. Na 18 maanden toonde een "intent-to treat" analyse 80 heupfracturen in de calcium-vitamine D groep en 110 heupfracturen in de placebogroep (p=0,004). Een follow-up studie na 36 maanden toonde 137 vrouwen met minstens één heupfractuur in de calcium-vitamine D groep (n=1176) en 178 in de placebogroep (n=1127) (p<0,02).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium

Absorptie: De hoeveelheid calcium die geabsorbeerd wordt in de gastro-intestinale tractus, is ongeveer 30% van de ingeslikte dosis.

Distributie en biotransformatie: 99% van het calcium in het lichaam is geconcentreerd in de harde structuur van de beenderen en de tanden. De overige 1% is aanwezig in de intra- en extracellulaire vloeistoffen. Ongeveer 50% van het totaal calciumgehalte in het bloed is in de fysiologisch actieve geïoniseerde vorm aanwezig, waarbij ongeveer 10% gecomplexeerd is met citraat, fosfaat of andere anionen, terwijl de overige 40% gebonden is aan eiwitten, vooral albumine.

Eliminatie: Calcium wordt geëlimineerd via feces, urine en zweet. De renale excretie hangt af van de glomerulaire filtratie en de tubulaire reabsorptie van calcium.

Cholecalciferol

Absorptie: Vitamine D₃ wordt gemakkelijk geabsorbeerd in de dunne darm.

Distributie en biotransformatie: Cholecalciferol en zijn metabolieten circuleren in het bloed, gebonden aan een specifiek globuline. Cholecalciferol wordt in de lever door hydroxylatie omgezet tot 25-hydroxycholecalciferol. Dit wordt dan verder in de nieren omgezet tot de actieve vorm 1,25-dihydroxycholecalciferol. 1,25-dihydroxycholecalciferol is de metaboliet die verantwoordelijk is voor de verhoogde calciumabsorptie. Vitamine D₃ dat niet gemetaboliseerd wordt, wordt opgeslagen in het vet- en spierweefsel.

Eliminatie: Vitamine D₃ wordt uitgescheiden in feces en urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dosissen die veel hoger lagen dan de aanbevolen therapeutische dosissen bij de mens, werd er teratogeniciteit waargenomen in dierstudies. Er is verder geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van de veiligheid, naast wat vermeld staat in de andere delen van de SPK.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Sorbitol (E420)

Mannitol

Acesulfaam-K

Smaakstof (citroen)

Natriumcroscarmellose

Microkristallijne cellulose

Magnesiumstearaat
Maltodextrine
Tocoferol-rijk extract
All-rac-alfa-tocoferol
Sucrose
Gemodificeerd maïszetmeel
Middellange triglyceridenketens
Natriumascorbaat
Silica, colloidaal anhydrisch

Filmomhulling:

Talk
Hypromellose
Propyleenglycol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in HDPE flessen met HDPE schroefdop
Verpakkingsgroottes: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE362582

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03/2010

Datum van laatste verlenging: 23/05/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2021