Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :
Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer

Nom du médicament belge de référence :
Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer

Importé d'Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :
Mastical D Unidia 1000 mg / 800 UI comprimidos masticables

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
calcium/cholecalciferol (Vitamine D_3)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce medicament 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 Forte citron et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Steovit Forte citron
3. Comment prendre Steovit Forte citron
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Steovit Forte citron
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE STEOVIT FORTE CITRON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Steovit Forte citron sont des comprimés à croquer qui contiennent du calcium et de la vitamine D_3 qui sont tous deux importants pour la formation osseuse. Steovit Forte citron 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 FORTE CITRON?

Ne prenez jamais Steovit Forte citron :
- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans Steovit Forte citron 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 Forte citron :
- 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 et adolescents
Steovit Forte citron n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Steovit Forte citron
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 la prise ou 4 à 6 heures après la prise de Steovit Forte citron. Le carbonate de calcium peut influencer la résorption des préparations de tétracycline quand ils sont pris simultanément.

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

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 Forte citron.

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 Forte citron.

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 Forte citron.

Les autres medicaments qui peuvent influencer Steovit Forte citron ou peuvent être influencés par Steovit Forte citron sont :

- diurétiques thiazidés (utilisés dans le traitement de l'hypertension ou des oedèmes)
- 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 D_3.

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

Steovit Forte citron avec des aliments et boissons
Steovit Forte citron 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 Forte citron.

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Steovit Forte citron 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.

Steovit Forte citron peut être utilisé pendant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D_3 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 Forte Citron n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Steovit Forte citron contient de l'isomalt et du sucrose
Steovit Forte citron contient sucrose (1.5 mg), qui peut être nocif pour les dents. Le comprimé contient également de l'isomalt (E953). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Steovit Forte citron 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 FORTE CITRON?
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 de 1 comprimé une fois par jour. Le comprimé peut être croqué ou sucé.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Steovit Forte citron n'est pas destiné à usage chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de Steovit Forte citron que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Steovit Forte citron, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Steovit Forte citron
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 Forte citron, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Steovit Forte citron 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 indeterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Si vous manifestez les symptomes suivants, contactez immédiatement un médecin. Gonflement du visage, de la langue et des lèvres (angioedème) ou gonflement de la gorge (oedème 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 inhabituelle, 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONVERVER STEOVIT FORTE CITRON

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

N'utilisez pas Steovit Forte citron après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La

date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon en plastique : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Plaquette : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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 Forte citron

- Les substances actives sont :
  - 2500 mg de carbonate de calcium (correspondant a 1000 mg de calcium)
  - 800 U.I. (20 microgrammes) de cholecalciferol (vitamine D3)
- Les autres composants sont : xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), arôme (citron), stéarate de magnésium, sucralose (E955), mono- et diglycérides d'acides gras, all-rac-alpha-tocophérol, sucrose, amidon de maïs modifié, triglycerides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium et silicium colloidal anhydre.

Aspect de Steovit Forte citron et contenu de l'emballage extérieur

Steovit Forte citron sont des comprimés à macher ronds, blancs, pouvant présenter de petites taches.

Taille des emballages:
Flacon en plastique avec capuchon à visser en HDPE: 15, 30, 40, 60 et 90 comprimés.
Plaquette: 7, 14, 28, 50 x 1 (emballages unitaires), 56, 84, 112, 140 et 168 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

Fabricant du médicament importé
Comprimés en flacon en plastique:
Asker Contract Manufacturing AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norvège

Fabricant du médicament de référence
Comprimés en plaquette :
Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Pays-Bas

ou

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
BE324931 (plaquette)
1549 PI 201 F3 (flacon)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche : Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. - Kautabletten
Belgique : Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
République Tchèque : Calcichew D_3 Lemon 800 IU žvykací tablety
Allemagne : Calcimagon-D_3 uno
Grèce : Calcioral $D_{3®}$ 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Hongrie: Calcichew-D_3 1000 mg/800 NE rágótabletta
Irlande: Calcichew-D_3 Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets
Lituanie: Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletes
Luxembourg : Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
Pays-Bas : Calci-Chew D_3 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten
Norvège : Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter
Slovaquie : CalciChew-D_3 Citron 1 000 mg/800 IU
Espagne : Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables
Suède : Calcichew-D_3 Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett
Royaume-Uni : Calcichew-D_3 1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

Autres sources d'informations
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.