

“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 D₃ citron 500 mg/400 U.I. comprimés à croquer

Nom du médicament belge de référence :

Steovit D₃ citron 500 mg/400 U.I. comprimés à croquer

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Mastical D sabor limón 500 mg / 400 UI comprimidos masticables

Notice : information de l’utilisateur

Steovit D₃ citron 500 mg/400 U.I. comprimés à croquer
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 prendre 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 citron et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Steovit D₃ citron
3. Comment prendre Steovit D₃ citron
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Steovit D₃ citron
6. Contenu de l’emballage et autres informations

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

Les comprimés de Steovit D₃ citron sont à croquer. Ils contiennent du calcium et de la vitamine D₃ qui sont tous deux importants pour la formation osseuse. Steovit D₃ 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STEOVIT D₃ CITRON ?

Ne prenez jamais Steovit D₃ citron :

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans Steovit D₃ 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 D₃ citron.

- si vous êtes traité longtemps, en particulier si vous prenez aussi des diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un œdème) 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 citron n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et Steovit D₃ 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 ou 4 à 6 heures après la prise orale de Steovit D₃ citron. Le carbonate de calcium peut influencer la résorption des préparations de tétracyclines en cas d'administration simultanée.

Les médicaments qui contiennent des diphosphonates doivent être pris au moins 1 heure avant la prise de Steovit D₃ citron.

Le calcium peut réduire les effets de la levothyroxine. C'est pourquoi la levothyroxine doit être administrée 4 heures avant et 4 heures après Steovit D₃ 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 D₃ 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 2 heures avant ou après Steovit D₃ citron.

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

- diurétiques thiazidés (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un œdème)
- 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 citron avec des aliments et boissons

Steovit D₃ citron peut être pris avec ou sans aliments et boissons.

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 citron.

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Steovit D₃ 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 D₃ citron peut être utilisé pendant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D 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 citron n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Steovit D₃ citron contient de l'isomalt et du sucrose

Steovit D₃ citron contient sucrose (0,8 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 D₃ 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 D₃ 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 un comprimé deux fois par jour. Les comprimés peuvent être croqués ou sucés.

Utilisation chez les enfants

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

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

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

Si vous oubliez de prendre Steovit D₃ 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 D₃ citron, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Steovit D₃ 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 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).

Peu fréquents (se produisant chez moins de 1 patient sur 100) : des quantités beaucoup trop élevées de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou les urines (hypercalciurie) peuvent survenir avec des doses élevées.

Rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 1000) : constipation, dyspepsie, flatulence, nausées, douleur d'estomac, diarrhée.

Très rares (se produisant chez moins de 1 patient 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

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 CONSERVER STEOVIT D₃ CITRON?

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

N'utilisez pas ce médicament 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 pilulier 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 D₃ citron.

Les substances actives sont :

- carbonate de calcium 1250 mg (correspondant à 500 mg de calcium)
- cholécalciférol (vitamine D₃) 400 I.U. (10 microgrammes)

Les autres composants sont :

xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), arôme (citron), stéarate de magnésium, sucralose (E955), mono- et diglycérides d'acides gras, tocophérol, sucrose, amidon de maïs modifié, triglycérides à chaîne moyenne, ascorbate de sodium et silicium colloïdal anhydre.

Aspect de Steovit D₃ citron et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés blancs et ronds de Steovit D₃ citron sont à croquer, pouvant présenter de petites taches.

Présentations :

Flacon en plastique avec bouchon à vis en HDPE : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 et 180 comprimés.

Plaquette : 20, 30, 50, 50 x 1 (emballages unitaires), 60, 90, 100, 120, 168 et 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

1383 Asker, Norvège

ou

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald, Allemagne

Comprimés en plaquette :

Tjoapack Netherlands B.V

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur, Pays-Bas

ou

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

1637 PI 692 F3 (flacon)
BE324922 (plaquette)

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

Autriche: Cal-D-Or

Belgique: Steovit D₃ citron 500 mg/400 U.I.

République Tchèque : CALCICHEW D₃ 400 IU žvýkací tablety

Danemark: Calcichew-D₃ Forte

Finlande: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - purutabletti

Grèce: Calcioral D₃

Hongrie : Calcichew-D₃ 500 mg/400 NE rágótabletta

Luxembourg: Steovit D₃ citron 500 mg/400 U.I.

Pays-Bas: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten

Norvège: Calcigran Forte

Pologne: Orocal D₃ Lemon

Espagne: Mastical D sabor limón 500mg/400UI comprimidos masticables

Slovaquie: Calcichew-D₃

Suède: Calcichew-D₃ Citron

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

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>.