NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Steovit D_3 orange 500 mg/200 U.I. comprimés à croquer

calcium / cholécalciférol (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 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 ORANGE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STEOVIT D3 ORANGE?
3. COMMENT PRENDRE STEOVIT D3 ORANGE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STEOVIT D3 ORANGE?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Les comprimés de Steovit D_3 orange sont à croquer. Ils contiennent du calcium et de la vitamine D_3 qui sont tous deux importants pour la formation osseuse. Steovit D_3 orange est utilisé dans la prévention et le traitement de la carence en calcium et vitamine D chez les personnes âgées, 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 ORANGE?

Ne prenez jamais Steovit D_3 orange :

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans Steovit D_3 orange 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 D_3 orange.

- 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.

Autres médicaments et Steovit D_3 orange
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 D_3 orange. 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 D_3 orange.

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 D_3 orange.

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 D_3 orange.

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 D_3 orange.

Les autres médicaments qui peuvent influencer Steovit D_3 orange ou peuvent être influencés par Steovit D_3 orange 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 D_3.

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

Steovit D_3 orange avec des aliments et boissons
Steovit D_3 orange 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 D_3 orange.

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Steovit D_3 orange 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 D_3 orange 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 D_3 orange n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Steovit D_3 orange contient de l'isomalt et du sucrose
Steovit D_3 orange contient du sucrose (0,4 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 D_3 orange 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 ORANGE ?

Veillez à toujours prendre Steovit D_3 orange en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage :
La dose recommandée est pour les adultes un comprimé 1-3 fois par jour

Utilisation chez les enfants
La dose recommandée pour les enfants est un comprimé 1-2 fois par jour.

Les comprimés peuvent être croqués ou sucés.

Si vous avez pris plus de Steovit D_3 orange que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Steovit D_3 orange, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Steovit D_3 orange
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 D_3 orange, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Steovit D_3 orange 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 (angiœdème) ou gonflement de la gorge (œdème laryngé).

Effets indésirables 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.

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

Effets indésirables 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 ORANGE?

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. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. La durée de conservation après ouverture est de 6 mois.

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 D_3 orange
Les substances actives sont :

- carbonate de calcium 1250 mg (correspondant à 500 mg de calcium)
- cholécalciférol (vitamine D_3) 200 I.U. (5 microgrammes)

Les autres composants sont :
xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), arôme (orange), 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 colloidal anhydre.

Aspect de Steovit D_3 orange et contenu de l'emballage extérieur
Steovit D_3 orange sont des comprimés à croquer blancs et ronds.

Taille des emballages :
Flacon en plastique avec bouchon à vis en HDPE : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 et 180 comprimés.
Plaquette : 20, 30, 50, 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
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
Comprimés en flacon en plastique :
Asker Contract Manufacturing AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Norvège

Comprimés en plaquette :
Tjoapack Netherlands B.V
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur, Pays-Bas

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
BE :
BE171227 (flacon en plastique)
BE333873 (plaquette)

LU :
2009030291

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 :
Belgique : Steovit D_3 orange
Finlande : Calcichew D_3 appelsiini 500 mg/5 mikrog purutabletti
France : Orocal Vitamine D3 500 mg/200 U.I.
Luxembourg : Steovit D_3 orange
Suède : Calcichew-D3 Mite Apelsin

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.