Steovit D3 orange

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :
Carbonate de calcium correspondant à 500 mg de calcium
Cholécalciférol concentré (poudre) correspondant à 200 U.I. (5 microgrammes) de cholécalciférol (vitamine D_3)

Excipients à effet notoire :
Un comprimé contient 55.2 mg d'isomalt (E953), 0.4 mg de sucrose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

Comprimés ronds, blancs et bombés de 14 mm, pouvant présenter de petites taches.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des carences vitamino D-calciques.
Apport vitamino-calcique associé au traitement spécifique de l'ostéoporose chez des patients présentant un risque de carence en vitamine D et en calcium.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et personnes âgées
Thérapie complémentaire en cas d'ostéoporose
Un comprimé 2-3 fois par jour.

Carence en calcium et vitamine D
1 comprimé 1-3 fois par jour.

Population pédiatrique :
Seulement en cas de carence en calcium et vitamine D
1 comprimé 1-2 fois par jour.

Insuffisance rénale :
Steovit D_3 orange comprimésne doit pas être administré à des patients présentant une insuffisance rénale grave (voir section 4.3).

Insuffisance hépatique :
Aucun ajustement de la dose n'est requis.

Mode d'administration
Voie orale. Le comprimé peut être croqué ou sucé.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale grave (débit de filtration glomérulaire < 30 ml/min/1,73m^2)
- Pathologies et/ou conditions entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Calculs rénaux (néphrolithiase)
- Hypervitaminose D

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de traitement de longue durée, il est nécessaire de surveiller la calcémie. La fonction rénale doit également être surveillée par dosage de la créatinine sérique. Cette surveillance est surtout importante chez les patients âgés en cas de traitement associé à base de digitaliques ou diurétiques (voir section 4.5) et chez les patients fréquemment sujets à la formation de calculs. En présence d'une hypercalcémie ou de signes de trouble de la fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu.

Les comprimés de carbonate de calcium avec cholécalciférol doivent être utilisés avec précaution chez les patients présentant une hypercalcémie ou de signes de trouble de la fonction rénale avec surveillance du bilan phosphocalcique. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération.

Lors d'un traitement concomitant avec d'autres sources de vitamine D et/ou de médicaments ou nutriments (comme le lait) contenant du calcium, il y a un risque d'hypercalcémie et de syndrome de Burnett avec insuffisance rénale consécutive. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la fonction rénale.

Steovit D_3 orange doit être prescrit avec prudence chez les patients atteints de sarcoïdose, en raison d'une augmentation possible du métabolisme de la vitamine D_3 en sa forme active. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.

Steovit D_3 orange doit être utilisé avec précaution chez les patients immobilisés, atteints d'ostéoporose en raison de l'augmentation du risque d'hypercalcémie.

Steovit D_3 orange contient du sucrose, qui peut être nocif pour les dents. Le comprimé contient également de l'isomalt (E953). Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Steovit D_3 orange contient moins de 23 mg de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium, par conséquence, en raison du risque accru d'hypercalcémie, une surveillance de la calcémie est recommandée en cas d'administration simultanée de diurétiques thiazidiques.

Le carbonate de calcium peut modifier l'absorption des tétracyclines en cas d'administration simultanée. Il est recommandé de décaler la prise de tétracyclines au moins deux heures avant ou quatre à six heures après la prise orale de carbonate de calcium.

L'hypercalcémie peut augmenter la toxicité des digitaliques en cas d'administration simultanée de calcium et de vitamine D. Les patients devront dès lors être surveillés régulièrement (contrôle ECG et calcémie).

En cas d'administration concomitante d'un bisphosphonate, il est recommandé de décaler la prise de Steovit D_3 orange d'au moins une heure, leur absorption digestive pouvant être réduite.

L'efficacité de la levothyroxine peut être réduite par l'utilisation concomitante de calcium, due à une absorption moins élevée de levothyroxine. Les prises de calcium et de levothyroxine doivent être espacées d'au moins quatre heures.

L'absorption de quinolones peut être diminuée en cas de prise concomitante de calcium. Les quinolones doivent être administrées deux heures avant et six heures après la prise de calcium.

Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, le fer, le zinc et le ranélate de strontium devront être pris au moins deux heures avant ou après la prise de Steovit D_3 orange.

Le traitement par orlistat peut potentiellement diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (telle que la vitamine D_3).

4.6 Fecondité, grossesse et allaitement

Grossesse
Steovit D_3 orange peut être utilisé durant la grossesse en cas de carence en calcium et en vitamine D. Pendant la grossesse, la dose journalière ne doit pas dépasser 2500 mg de calcium et 4000 U.I. de vitamine D. Des études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction à doses élevées de vitamine D (voir section 5.3). Chez la femme enceinte, tout surdosage en calcium et en vitamine D doit être évité car l'hypercalcémie permanente a été associée à des effets négatifs sur le développement du fœtus. Il n'y a pas de signe que la vitamine D à dose thérapeutique soit tératogène chez l'homme.

Allaitement
Steovit D_3 orange peut être administré durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D_3 passent dans le lait maternel. Ceci doit être pris en considération en cas d'administration concomitante de vitamine D chez l'enfant.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Steovit D_3 orange n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous, classés selon les systèmes d'organes et la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : peu fréquents (≥ 1/1.000, < 1/100), rares (≥ 1/10.000, < 1/1.000), très rares (< 1/10.000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affection du système immunitaire
Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité telles que des angio-œdèmes et des œdèmes laryngés.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Peu fréquents : hypercalcémie et hypercalciurie.
Très rares : Syndrome du lait et des alcalins (un besoin fréquent d'uriner ; des céphalées persistantes ; une perte d'appétit persistante ; des nausées ou des vomissements ; une fatigue ou une faiblesse inhabituelle ; une hypercalcémie ; une alcalose et une insuffisance rénale). Habituellement observés uniquement en cas de surdosage (voir section 4.9).

Affections gastro-intestinales
Rares : constipation, dyspepsie, flatulence, nausées, douleur abdominale et diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très rares : prurit, rash et urticaire.

Populations particulières
Chez les patients insuffisants rénaux : risque potentiel d'hyperphosphatémie, de néphrolithiase et de néphrocalcinose. Voir section 4.4.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Symptômes
Un surdosage peut entraîner une hypercalcémie et une hypervitaminose D.
Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent inclure : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, douleur osseuse, calcinose rénale, calculs rénaux et dans les cas graves, arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut conduire au coma et à la mort. Des taux calciques élevés de façon constante peuvent entraîner des dommages rénaux irréversibles et une calcification des tissus mous.
Le syndrome du lait et des alcalins peut se produire chez des patients qui ingèrent de grandes quantités de calcium et des alcalins absorbables.

Traitement de hypercalcémie
Le traitement repose essentiellement sur des mesures symptomatiques et de soutien. Le traitement au calcium et à la vitamine D doit être arrêté. Le traitement par diurétiques thiazidiques et glycosides cardiotoniques doit également être arrêté (voir section 4.5). Lavage gastrique des patients atteints de troubles de la conscience. Réhydrater et suivant la gravité, administrer un traitement isolé ou combiné de diurétiques de l'anse, de biphosphonates, de calcitonine et de corticostéroïdes. Les électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, surveillance de l'ECG et de la PVC.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux. Calcium, combinaison avec d'autres médicaments.
Code ATC : A12AX.

La vitamine D_3 augmente l'absorption intestinale du calcium.

L'augmentation de l'hormone parathyroïdienne (PTH), due à une carence calcique, est responsable de la résorption osseuse. L'administration de calcium et de vitamine D_3 inhibe cette augmentation.

Une étude clinique réalisée dans des centres de soins chez des patients présentant une carence en vitamine D a montré que la prise quotidienne de deux comprimés de calcium 500 mg/vitamine D 400 U.I. pendant 6 mois normalisait le taux du métabolite 25-hydroxylé de la vitamine D_3 et réduisait l'hyperparathyroïdie secondaire et les phosphatases alcalines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Calcium
Absorption : la quantité de calcium absorbée par le tractus gastro-intestinal est de l'ordre de 30 % de la dose ingérée.
Distribution et biotransformation : le calcium est stocké à 99 % dans la structure dure des os et des dents. Le pourcentage restant se retrouve dans les liquides intra- et extracellulaires. Approximativement 50 % du calcium sanguin total se présente sous forme ionisée physiologiquement active, dont approximativement 10 % complexés aux citrates, phosphates ou autres anions et 40 % restants liés aux protéines, principalement à l'albumine.
Elimination : le calcium est éliminé par les fèces, l'urine et la sueur. L'excrétion rénale dépend de la filtration glomérulaire et de la réabsorption tubulaire du calcium.

Cholécalciférol
Absorption : la vitamine D_3 est facilement absorbée par l'intestin grêle.
Distribution et biotransformation : le cholécalciférol et ses métabolites circulent dans le sang, liés à une protéine spécifique. Le cholécalciférol est métabolisé dans le foie par hydroxylation en 25-hydroxycholécalciférol. Il est ensuite métabolisé dans les reins en sa forme active, le 1,25-dihydroxycholécalciférol. Le 1,25-dihydroxycholécalciférol est le métabolite responsable de l'augmentation de l'absorption du calcium. La vitamine D_3, qui n'est pas métabolisée, est stockée dans les tissus adipeux et musculaires.
Elimination : la vitamine D est excrétée via les fèces et l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Un effet tératogène a été observé dans des études chez l'animal pour des doses bien plus élevées que les doses thérapeutiques humaines. Il n'y a pas d'autres données pertinentes sur l'évaluation de la sécurité, que reprises dans les autres sections du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Xylitol (E967)
Povidone
Isomalt (E953)
Arôme (orange)
Stéarate de magnésium
Sucralose (E955)
Mono- et diglycérides d'acides gras
All-roc-alpha-tocophérol
Sucrose
Amidon de maïs modifié
Triglycerides à chaîne moyenne
Ascorbate de sodium
Silicium, colloïdal anhydre

6.2 Incompatibilités

Pas d'application

6.3 Durée de conservation

Flacon en HDPE : 30 mois
Après ouverture : 6 mois.

Plaquette : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à croquer sont conditionnés en :
Flacons en HDPE avec capuchon à visser en HDPE :
Présentations : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 et 180 comprimés

Plaquettes en PVC/PE/PVdC/Aluminium :
Présentations : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 et 180 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE:
BE171227 (pilulier)
BE333873 (plaquette thermoformée)

LU:
2009030291

Pilulier
20 comprimés à croquer: 0511709
30 comprimés à croquer : 0257164
50 comprimés à croquer: 0511712
60 comprimés à croquer: 0487052
90 comprimés à croquer: 0511726
100 comprimés à croquer : 0513376
120 comprimés à croquer : 0511743
168 comprimés à croquer: 0467551
180 comprimés à croquer: 0511757

Plaquette thermoformée:
20 comprimés à croquer: 0511645
30 comprimés à croquer : 0319222
50 comprimés à croquer: 0511659
60 comprimés à croquer: 0319236
90 comprimés à croquer: 0511662
100 comprimés à croquer : 0319253
120 comprimés à croquer : 0511676
168 comprimés à croquer: 0234139
180 comprimés à croquer: 0511693

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04 octobre 1995
Date de dernier renouvellement : 18/02/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2025