Steovit Forte orange

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Steovit Forte orange 1000 mg/880 U.I. comprimés effervescents

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

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

Steovit Forte orange sont des comprimés effervescents qui contiennent du calcium et de la vitamine D_3 qui sont tous deux importants pour la formation osseuse. Steovit Forte orange 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) chez les patients présentant un risque de carence en calcium et en vitamine D.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STEOVIT FORTE ORANGE ?

N'utilisez jamais Steovit Forte orange :

- si vous êtes allergique au calcium, à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans Steovit Forte orange mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique au soja ou aux cacahuètes. Steovit Forte orange contient de l'huile de soja.
- 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 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.
- 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 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.
- Si votre médecin vous a informé que vous ne pouvez pas supporter certains sucres. Steovit Forte orange contient du lactose et du sucrose.

Enfants et adolescents
Steovit Forte orange n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et Steovit Forte 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 la prise ou 4 à 6 heures après la prise de Steovit Forte orange. 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 la décalcification osseuse ou l'ostéoporose), doivent être pris au moins 1 heure avant la prise de Steovit Forte orange.

La prise simultanée de Steovit Forte orange et de lévothyroxine (un médicament utilisé en cas de problèmes thyroïdiens) peut réduire l'activité de la lévothyroxine. C'est pourquoi la levothyroxine doit être administrée 4 heures avant et 4 heures après Steovit Forte orange.

Les quinolones (certains antibiotiques) peuvent avoir leur activité diminuée lors de prise simultanée de Steovit Forte orange. Dès lors, ces quinolones doivent être prises 2 heures avant ou 6 heures après la prise de Steovit Forte 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 Forte orange.

Les autres médicaments qui peuvent influencer Steovit Forte orange ou peuvent être influencés par Steovit Forte orange sont :

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

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 ce médicament.

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

Steovit Forte orange contient du lactose, du sucrose, de l'huile de soja et du sodium
Steovit Forte orange contient **sucrose** (3,7 mg), qui peut être nocif pour les dents. Le comprimé effervescent contient également du **lactose**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Steovit Forte orange contient de **l'huile de soja**. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.
Ce médicament contient 96,1 mg de **sodium** (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 4,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER STEOVIT FORTE ORANGE ?

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 effervescent par jour. Dissoudre le comprimé dans un verre d'eau et boire dès qu'il n'y a plus de bulles gazeuses.

Posologie en cas de troubles du foie
Une adaptation des doses n'est pas nécessaire.

Posologie en cas de troubles rénaux
Steovit Forte orange ne peut être employé si vous avez des problèmes rénaux graves.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Steovit Forte orange.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Steovit Forte orange n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent .

Si vous avez pris plus de Steovit Forte orange que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Steovit Forte orange, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Steovit Forte orange
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Steovit Forte 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).

Peu fréquent (se produisant chez moins de 1 patient sur 100)
Des quantités beaucoup trop élevées de calcium dans le sang et les urines en cas de doses élevées de Steovit Forte orange.

Rare (se produisant chez moins de 1 patient sur 1.000)
Constipation, digestion difficile, flatulence, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.

Très rare (se produisant chez moins de 1 patient sur 10.000)
Démangeaisons, éruption cutanée et urticaire. Syndrome de Burnett (survenant la plupart du temps uniquement lorsqu'une quantité trop importante de calcium a été ingérée), les symptomes sont : un besoin fréquent d'uriner, des maux de tête, un manque d'appétit, des nausées ou vomissements, une fatigue inhabituelle ou une sensation de faiblesse, un taux élevé de calcium dans le sang, des troubles de l'équilibre acido-basique (alcalose) et des lésions rénales.

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 FORTE ORANGE ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver l'emballage soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas Steovit Forte orange après la date de péremption mentionnée indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Que contient Steovit Forte orange
- Les substances actives sont :
- 1000 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium)
- 880 U.I. de vitamine D_3 (correspondant à 22 microgrammes de cholécalciférol)

-Les autres composants sont : tocophérol, huile de graines de soja, hydrogénée, gélatine, sucrose, amidon de maïs, lactose monohydraté, bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, povidone K25, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme (orange), macrogol 6000, émulsion de siméticone (siméticone, méthylcellulose 25, méthylcellulose 400).

Aspect de Steovit Forte orange et contenu de l'emballage extérieur
Steovit Forte orange sont des comprimés effervescents.

Les comprimés effervescents sont conditionnés dans un pilulier en polypropylène avec un bouchon avec capsules desséchantes en LDPE (polyéthylène de basse densité) ou dans une plaquette en Alu/Alu.

Pilulier :
Taille d'emballage :
- 1 x 10 comprimés effervescents
- 2 x 10 comprimés effervescents
- 3 x 10 comprimés effervescents
- 1 x 15 comprimés effervescents
- 2 x 15 comprimés effervescents
- 4 x 15 comprimés effervescents
- 6 x 15 comprimés effervescents
- 1 x 20 comprimés effervescents
- 2 x 20 comprimés effervescents
- 5 x 20 comprimés effervescents.

Plaquette :
Taille d'emballage : Unit-doses de 10, 20, 30, 40, 60, 90 ou 100 comprimés effervescents.

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
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
Pilulier:
Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg
Otto-Hahn-Strasse 13
D-79395 Neuenburg
Allemagne

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2

79427 Eschbach
Allemagne

Plaquette :
Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE :
Pilulier : BE269017
Plaquette : BE439722

LU : 2010080819

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.

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.