Steovit Forte orange

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé effervescent contient :
Carbonate de calcium correspondant à 1000 mg de calcium.
Cholécalciférol concentré (poudre) correspondant à 880 U.I. (22 microgrammes) de cholécalciférol (vitamine D_3).

Excipients à effet notoire:
Un comprimé effervescent contient 376,6 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté), d'huile de graines de soja (hydrogénée), 3,7 mg de sucrose et 96,1 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des carences vitamine D-calciques chez les adultes avec un risque identifié.
Apport vitamine-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 y compris personnes âgées
Un comprimé par jour.

Populations particulières

Population pédiatrique :
Steovit Forte orange n'est pas destiné à usage chez l'enfant et l'adolescent.

Insuffisance rénale :
Steovit Forte orange ne 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. Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau. Boire dès qu'il n'y a plus de bulles gazeuses.

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 renaux (néphrolithiase)
Hypervitaminose D
Hypersensibilité au soja ou aux arachides

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de traitement de longue durée, il est justifié de contrôler 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 Forte orange doit être prescrit avec prudence chez les patients atteints de sarcoïdose, en raison d'une augmentation possible du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.

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

Steovit Forte orange comprimés effervescents contient sucrose, qui peut être nocif pour les dents. Le comprimé effervescent contient également du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit total en lactase, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 96,1 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 4,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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 (digoxine, digitoxine, digitalis) 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 Forte 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 (ciprofloxacine, lomefloxacine, norfloxacine, sparfloxacine) 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, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent être prises deux heures avant ou après Steovit Forte orange.

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Steovit Forte 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 rubrique 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 Forte 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 Forte 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 de Burnett (envie fréquente d'uriner ; maux de tête continus ; perte d'appétit continue ; nausées ou vomissements ; fatigue inhabituelle ou sensation de faiblesse ; hypercalcémie ; alcalose et insuffisance rénale). Habituellement observé 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 tissus 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 Burnett peut se produire chez des patients qui consomment de grandes quantités de calcium et d'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 digitaliques 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 de 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: A 12 AX.
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 avec 500 mg de calcium / 400 U.I. de vitamine D_3 pendant 6 mois normalisait le taux du métabolite 25-hydroxylé de la vitamine D_3 et réduisait l'hyperparathyroïdie secondaire et les phosphatases alcalines.

Une étude de 18 mois, double-aveugle et contrôlée par placebo effectuée chez 3270 femmes vivant en institutions, âgées de 84+/-6 ans et recevant un supplément de vitamine D (800 UI/jour) et du phosphate de calcium (correspondant à 1200 mg/jour de calcium élémentaire), a montré une diminution significative de la sécrétion de PTH. Après 18 mois, d'après une analyse « En Intention de traiter » (ITT) il a été observé 80 fractures de la hanche dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de la hanche dans le groupe placebo (p=0,004). Dans une étude de suivi après 36 mois il a été observé 137 femmes avec au moins une fracture de la hanche dans le groupe calcium – vitamine D (n= 1176) contre 178 femmes dans le groupe placebo (n=1127) ($p \leq 0,02$).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Calcium
Absorption : au cours de la dissolution, le sel de calcium se transforme en citrate de calcium. Le citrate de calcium est bien absorbé. La quantité de calcium absorbée par le tractus gastro-intestinal est de l'ordre de 30-40 % 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 faeces, 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_3 est excrétée via les faeces et l'urine.

5.3 Données de sécurité précliniques

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

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
Emulsion de siméticone (siméthicone, méthylcellulose 25, méthylcellulose 400).

6.2 Incompatibilités

Pas d'application.

6.3 Durée de conservation

Pilulier : 36 mois.
Plaquette : 18 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

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. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE :
Pilulier : BE269017
Plaquette : BE439722

LU : 2010080819
0505097 – 1*10 CPR.
0505102 – 2*10 CPR.
0505116 – 3*10 CPR.
0505133 – 1*15 CPR.
0505147 – 2*15 CPR.
0505151 – 4*15 CPR.
0505164 – 6*15 CPR.
0505178 – 1*20 CPR.
0505181 – 2*20 CPR.
0505195 – 5*20 CPR.
0731229 – 1*10 cpr.ss. blister
0731232 – 1*20 cpr.ss. blister
0731246 – 1*30 cpr.ss. blister
0731263 – 1*40 cpr.ss. blister
0731277 – 1*60 cpr.ss. blister
0731294 – 1*90 cpr.ss. blister
0731313 – 1*100 cpr.ss. blister

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

Date de première autorisation : 8 novembre 2004
Date de dernier renouvellement : 5 février 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2024

Date d'approbation du texte : 10/2024