Steovit Forte citroen

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Steovit Forte citroen 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat:
Calciumcarbonaat overeenkomend met 1000 mg calcium.
Cholecalciferolconcentraat (poedervorm) overeenkomend met 800 I.E. (20 microgram) cholecalciferol (vitamine D_3).

Hulpstoffen met bekend effect:
Een tablet bevat 88,6 mg isomalt (E953), 1,5 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Ronde, witte, niet-omhulde en convexe tabletten van 18 mm. Kunnen kleine vlekken vertonen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van vitamine D en calcium tekort bij volwassenen met een geïdentificeerd risico.
Vitamine D en calcium supplement, als adjuvans bij een specifieke behandeling van osteoporose bij patiënten die een risico lopen op een vitamine D en calcium tekort.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen , inclusief bejaarden
Eén kauwtablet, éénmaal per dag.

Bijzondere patiëntengroepen

Pediatrische patiënten:
Steovit Forte citroen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Verminderde nierfunctie:
Steovit Forte citroen mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierstoornissen (zie rubriek 4.3).

Verminderde leverfunctie:
Er is geen dosisaanpassing vereist.

Wijze van toediening
Oraal. De tablet dient gekauwd of opgezogen te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige nierstoornis (glomerulaire filtratiesnelheid < 30 ml/min/1,73 m²)
- Ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalcemie en/of hypercalciurie
- Nierstenen (nefrolithiase)
- Hypervitaminose D

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tijdens een langdurige behandeling, moeten de serumspiegels van calcium gecontroleerd worden. De nierfunctie moet ook gecontroleerd worden door metingen van de serum creatininespiegels. De controle is bijzonder belangrijk bij bejaarden die gelijktijdig behandeld worden met cardiale glycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een sterke neiging tot steenvorming. In geval van hypercalcemie of tekenen van nierfunctiestoornissen moet de dosis verminderd worden of moet de behandeling stopgezet worden.

Calciumcarbonaat met cholecalciferol tabletten moeten met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met hypercalcemie of tekenen van nierfunctiestoornissen en het effect op de calcium- en fosfaatspiegels moet opgevolgd worden. Het risico op calcificatie van de weke weefsels moet in acht genomen worden.

Tijdens een gelijktijdig behandeling met andere bronnen van vitamine D en/of geneesmiddelen of voeding die calcium bevatten (zoals melk), bestaat er een risico op hypercalcemie en melk-alkalisyndroom met daardoor aantasting van de nierfunctie. Bij die patiënten moeten de serumspiegels van calcium en de nierfunctie worden gecontroleerd.

Steovit Forte citroen moet met voorzorg voorgeschreven worden bij patiënten die lijden aan sarcoïdose, vanwege het risico op een verhoogd metabolisme van vitamine D tot zijn actieve vorm. Bij deze patiënten moet het calciumgehalte in het serum en de urine gecontroleerd worden.

Steovit Forte citroen moet met voorzorg gebruikt worden bij geïmmobiliseerde patiënten met osteoporose vanwege een verhoogd risico op hypercalcemie.

Steovit Forte citroen bevat sucrose, wat schadelijk kan zijn voor de tanden. De tablet bevat ook isomalt (E953). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Steovit Forte citroen bevat minder dan 23 mg natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De thiazide diuretica verminderen de urinaire excretie van calcium, daarom omwille van een verhoogd risico op hypercalcemie, moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdige gebruik van thiazide diuretica.

Calciumcarbonaat kan interfereren met de absorptie van gelijktijdig toegediende tetracycline preparaten. Daarom moeten tetracycline preparaten minstens twee uur voor of vier tot zes uur na de orale inname van calciumcarbonaat toegediend worden.

Hypercalcemie kan de toxiciteit van de cardiale glycosiden tijdens de behandeling met calcium en vitamine D verhogen. Bij deze patiënten moet men het elektrocardiogram (ECG) en de serumspiegels van calcium controleren.

Als een bifosfonaat gelijktijdig wordt toegediend, moet dit preparaat minstens één uur voor de inname van Steovit Forte citroen toegediend worden aangezien de gastro-intestinale absorptie verminderd kan zijn.

De werkzaamheid van levothyroxine kan door gelijktijdig gebruik van calcium worden verminderd, wegens een verlaagde levothyroxine absorptie. Tussen de inname van calcium en van levothyroxine moet ten minste vier uur liggen.

De absorptie van antibiotica uit de chinolonengroep kan nadelig worden beïnvloed als de inname gelijktijdig met calcium plaatsvindt. Chinolonen moeten twee uur voor of zes uur na de inname van calcium worden ingenomen.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verlagen. Daarom moeten ijzer-, zink- of strontiumranelaatpreparaten twee uur voor of na Steovit Forte citroen worden ingenomen.

Behandeling met orlistat kan mogelijk de absorptie van vetoplosbare vitaminen (bv. vitamine D_3) verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Steovit Forte citroen kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap, in geval van calcium- en vitamine D- tekort. Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet meer bedragen dan 2500 mg calcium en 4000 I.E. vitamine D. Dierstudies toonden reproductieve toxiciteit van hoge dosissen vitamine D (zie rubriek 5.3). Bij zwangere vrouwen moeten overdosissen van calcium en vitamine D vermeden worden aangezien permanente hypercalcemie in verband gebracht werd met negatieve effecten op de zich ontwikkelende foetus. Er zijn geen aanwijzingen dat vitamine D in therapeutische dosissen teratogeen is bij de mens.

Borstvoeding
Steovit Forte citroen mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D_3 gaan over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als bijkomend vitamine D wordt toegediend aan het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Steovit Forte citroen heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De nevenwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of laryngeaal oedeem.

Metabolisme en voedingsstoornissen
Soms: Hypercalcemie en hypercalciurie.
Zeer zelden: Melk-alkalisyndroom (frequente aandrang tot urineren; voortdurende hoofdpijn; voortdurend gebrek aan eetlust; misselijkheid of braken; ongewone vermoeidheid of zwakheid; hypercalcemie, alkalose en nierinsufficiëntie). Wordt doorgaans uitsluitend waargenomen bij overdosering (zie rubriek 4.9).

Maagdarmstelselaandoeningen
Zelden: Constipatie, dyspepsie, flatulentie, nausea, abdominale pijn en diarree.

Huid- en onderhuidweefselaandoeningen
Zeer zelden: Pruritis, rash en urticaria.

Andere bijzondere patiënten
Patienten met nierstoornissen: mogelijk risico op hyperfosfatemie, nefrolithiase en nefrocalcinose. Zie rubriek 4.4.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen
Een overdosering kan leiden tot hypercalcemie en hypervitaminose D. De symptomen van hypercalcemie kunnen omvatten: anorexie, dorst, nausea, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, polidipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en in ernstige gevallen, cardiale aritmieën. Extreme hypercalcemie kan resulteren in coma en overlijden. Constant hoge calciumspiegels kunnen leiden tot irreversibele nierschade en calcificatie van de weke weefsels.
Het melk-alkalisyndroom kan optreden bij patiënten die grote hoeveelheden calcium en absorbeerbaar alkali hebben ingenomen.

Behandeling van hypercalcemie
De behandeling is voornamelijk symptomatisch en ondersteunend. De behandeling met calcium en vitamine D moet stopgezet worden. De behandeling met thiazide diuretica en cardiale glycosiden moet ook stopgezet worden (zie rubriek 4.5). Maaglediging bij patiënten met verstoord bewustzijn. Rehydratie en, afhankelijk van de ernst, een geïsoleerde of gecombineerde behandeling met lisdiuretica, bifosfonaten, calcitonine en corticosteroïden. De serumelektrolyten, de nierfunctie en de diurese moeten gecontroleerd worden. In ernstige gevallen moeten het ECG en de CVD gecontroleerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Minerale supplementen. Calcium, combinaties met vitamine D en/of andere geneesmiddelen.

ATC-code: A12AX
Vitamine D_3 verhoogt de intestinale absorptie van calcium.

De toediening van calcium en vitamine D_3 neutraliseert de stijging van het parathyroïdhormoon (PTH) die het gevolg is van het calcium tekort en die aanleiding geeft tot een verhoogde botresorptie.

Een klinische studie bij geïnstitutionaliseerde patiënten die leden aan vitamine D tekort, toonde aan dat een dagelijkse inname van 1000 mg calcium en 800 I.E. vitamine D gedurende 6 maanden de spiegel van de 25-gehydroxyleerde metaboliet van vitamine D_3 normaliseerde; bovendien waren de secundaire hyperparathyroïdie en de alkalische fosfatasen afgenomen.

Een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie gedurende 18 maanden bij 3270 geïnstitutionaliseerde vrouwen van 84+/- 6 jaar die een supplement vitamine D (800 I.E./dag) en calciumfosfaat kregen (overeenstemmend met 1200 mg/dag elementair calcium), toonde een significante daling van de PTH secretie. Na 18 maanden toonde een "intent-to treat" analyse 80 heupfracturen in de calcium-vitamine D groep en 110 heupfracturen in de placebogroep (p=0,004). Een follow-up studie na 36 maanden toonde 137 vrouwen met minstens één heupfractuur in de calcium-vitamine D groep (n=1176) en 178 in de placebogroep (n=1127) (p<0,02).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium
Absorptie: De hoeveelheid calcium die geabsorbeerd wordt in de gastro-intestinale tractus, is ongeveer 30% van de ingeslikte dosis.
Distributie en biotransformatie: 99% van het calcium in het lichaam is geconcentreerd in de harde structuur van de beenderen en de tanden. De overige 1% is aanwezig in de intra- en extracellulaire vloeistoffen. Ongeveer 50% van het totaal calciumgehalte in het bloed is in de fysiologisch actieve geïoniseerde vorm aanwezig, waarbij ongeveer 10% gecomplexeerd is met citraat, fosfaat of andere anionen, terwijl de overige 40% gebonden is aan eiwitten, vooral albumine.
Eliminatie: Calcium wordt geëlimineerd via feces, urine en zweet. De renale excretie hangt af van de glomerulaire filtratie en de tubulaire reabsorptie van calcium.

Cholecalciferol
Absorptie: Vitamine D_3 wordt gemakkelijk geabsorbeerd in de dunne darm.
Distributie en biotransformatie: Cholecalciferol en zijn metabolieten circuleren in het bloed, gebonden aan een specifiek globuline. Cholecalciferol wordt in de lever door hydroxylatie omgezet tot 25-hydroxycholecalciferol. Dit wordt dan verder in de nieren omgezet tot de actieve vorm 1,25-dihydroxycholecalciferol. 1,25-dihydroxycholecalciferol is de metaboliet die verantwoordelijk is voor de verhoogde calciumabsorptie. Vitamin D_3 dat niet gemetaboliseerd wordt, wordt opgeslagen in het vet- en spierweefsel.
Eliminatie: Vitamine D_3 wordt uitgescheiden in feces en urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dosissen die veel hoger lagen dan de aanbevolen therapeutische dosissen bij de mens, werd er teratogeniciteit waargenomen in dierstudies. Er is verder geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van de veiligheid, naast wat vermeld staat in de andere delen van de SPK.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xylitol (E967)
Povidone
Isomalt (E953)
Smaakstof (citroen)
Magnesiumstearaat
Sucralose (E955)
Mono- en diglyceriden van vetzuren
All-rac-alfa-tocoferol
Sucrose
Gemodifieerd maïszetmeel
Middellange triglyceridenketens
Natriumascorbaat
Silica, colloidaal anhydrisch

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

HDPE fles: 30 maanden
Blister: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

HDPE fles: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blister: Bewaren beneden 25ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De kauwtabletten zijn verpakt in:

HDPE flessen met HDPE schroefdop.
Verpakkingsgrootten: 15, 30, 40, 60 en 90 tabletten.

PVC/PE/PVdC/Aluminium blisters:
Verpakkingsgrootten: 7, 14, 28, 50x1 (eenheidsdosis), 56, 84, 112, 140 en 168 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE324931 (blister)
BE325044 (fles)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/10/2008
Datum van laatste verlenging: 23/05/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2025