

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Steovit D₃ 500 mg/400 I.E. Filmtabletten

Kalzium/Cholecalciferol (Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Steovit D₃ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Steovit D₃ beachten?
3. Wie ist Steovit D₃ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Steovit D₃ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST STEOVIT D₃ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Steovit D₃ sind Filmtabletten. Sie enthalten Kalzium und Vitamin D₃, die beide wichtig für die Knochenbildung sind. Steovit D₃ wird zur Vorbeugung und Behandlung von Kalzium- und Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen mit erkanntem Risiko eines Kalzium- und Vitamin-D-Mangel sowie als Zusatz in Kombination mit einer spezifischen Behandlung von Knochenentkalkung (Osteoporose) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STEOVIT D₃ BEACHTEN?

Steovit D₃ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Steovit D₃ sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin zu hoch ist.
- wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn der Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Steovit D₃ einnehmen.

- wenn Sie langfristig behandelt werden, besonders wenn Sie auch Diuretika (angewendet bei der Behandlung von Bluthochdruck oder Ödem) oder Herzglykoside (angewendet zur Behandlung von Herzstörungen) einnehmen.
- wenn Sie Anzeichen von eingeschränkter Nierenfunktion oder eine hohe Tendenz zur Nierensteinbildung haben.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Störung des Immunsystems, die erhöhte Vitamin-D-Spiegel im Körper hervorrufen kann).
- wenn Sie an Osteoporose leiden und sich nicht frei bewegen können.
- wenn Sie andere Produkte, die Vitamin D enthalten einnehmen. Die Einnahme zusätzlicher Mengen Kalzium oder Vitamin D darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Kinder

Steovit D₃ ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Einnahme von Steovit D₃ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie außerdem Tetracyclin (eine Antibiotikum) einnehmen, müssen Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit D₃ einnehmen. Kalziumkarbonat kann die Aufnahme von Tetracyclin-Präparaten beeinflussen, wenn Sie gleichzeitig eingenommen werden.

Arzneimittel, die Biphosphonate (angewendet zur Behandlung von Osteoporose) enthalten, müssen mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Steovit D₃ eingenommen werden.

Kalzium kann die Wirkung von Levothyroxin reduzieren (angewendet zur Behandlung von Schilddrüsenmangel). Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Steovit D₃ eingenommen werden.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann durch die gleichzeitige Einnahme von Kalzium reduziert werden. Aus diesem Grund sollten Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit D₃ eingenommen werden.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink und Strontiumranelat einschränken. Daher sollten Präparate mit Eisen, Zink oder Strontiumranelat mindestens 2 Stunden vor oder nach Steovit D₃ eingenommen werden.

Sonstige Arzneimittel, die Steovit D₃ beeinflussen können oder durch Steovit D₃ beeinflusst werden können, sind:

- thiazide Diuretika (angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck und Ödem),
- Herzglykoside (angewendet zur Behandlung von Herzstörungen).

Orlistat (zur Behandlung von Adipositas) kann die Resorption von fettlöslichen Vitaminen (z.B. Vitamin D₃) beeinträchtigen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Anweisungen geben.

Einnahme von Steovit D₃ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Steovit D₃ kann mit oder ohne Nahrung und Getränke eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Steovit D₃ Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Steovit D₃ im Falle eines Kalzium- und Vitamin D-Mangels verwenden. Während der Schwangerschaft sollten Sie nicht mehr als 2500 mg Kalzium und 4000 I.E. Vitamin D pro Tag einnehmen, da Überdosierungen das ungeborene Kind schädigen können.

Stillzeit

Steovit D₃ darf in der Stillzeit verwendet werden. Kalzium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies muß beachtet werden, wenn zusätzliches Vitamin D dem Kind verabreicht wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Steovit D₃ hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Steovit D₃ enthält Sorbitol und Sucrose

Steovit D₃ enthält Sucrose (0.8 mg), was, wenn die Tabletten gekaut werden, für die Zähne schädlich sein kann. Bitte nehmen Sie Steovit D₃ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Steovit D₃ enthält 154 mg Sorbitol pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.

Steovit D₃ ist nahezu natriumfrei

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST STEOVIT D₃ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind

Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette zweimal täglich. Die Tablette darf geschluckt oder gekaut werden.

Anwendung bei Kindern

Steovit D₃ ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Steovit D₃ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Steovit D₃ eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Steovit D₃ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung Steovit D₃ haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Steovit D₃ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen traten mit unbekannter Häufigkeit auf (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Anschwellen von Gesicht, Zunge, Lippen (Angioödem) oder anschwellen des Rachens (Kehlkopfödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 Anwender auf 100 betreffen): hohe Dosierungen können zu einem viel zu hohen Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) führen.

Selten (kann bis zu 1 Anwender auf 1.000 betreffen): Verstopfung, Dyspepsie, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Diarrhö.

Sehr selten (kann bis zu 1 Anwender auf 10.000 betreffen): Jucken, Hautausschlag und Nesselsucht. Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom und wird normalerweise nur beobachtet, wenn überhöhte Mengen von Calcium aufgenommen wurden); Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitmangel, Übelkeit oder Erbrechen, unübliche Müdigkeit oder Schwäche, in Verbindung mit erhöhten Calciumwerten im Blut und eingeschränkten Nierenfunktion.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, besteht ein Risiko für erhöhte Phosphatwerte im Blut, Nierensteinbildung und erhöhtes Kalzium in den Nieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST STEOVIT D₃ AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. Den Tablettencontainer fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Steovit D₃ nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Steovit D₃ enthält

- Die Wirkstoffe sind 500 mg Kalzium (als Kalziumkarbonat) und 400 I.E. Vitamin D₃ (entspricht 10 Mikrogramm Cholecalciferol)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Sorbitol (E 420), Mannitol, Acesulfam K, Aroma (Zitrone), Natriumcroscarmellose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Maltodextrin, Tocopherol-reicher Extrakt, All-rac-alpha-Tocopherol, Sucrose, Modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hoch disperses Siliciumdioxid.
 - Filmüberzug: Talk, Hypromellose, Propylenglykol.

Wie Steovit D₃ aussieht und Inhalt der Packung

Steovit D₃ sind weiße/gebroschen weiße, ovale Filmtabletten, die kaum sichtbare graue Flecken aufweisen können.

Die Tablette sind mit einer Prägung 500/400 auf der einen Seite versehen.

Packungsgrößen:

Plastikflasche mit HDPE-Schraubverschluss 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 und 250 Tabletten.

Abgabe

Apothekenpflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Orifarm Healthcare BV

L. da Vincilaan 7

1930 Zaventem

info-BE@orifarm.com

Hersteller

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

EE-63308 Põlva

Estland

oder

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

DE-16515 Oranienburg
Deutschland

Zulassungsnummer
BE362582

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Cal-D-or 500 mg/400 I.E. - Filmtabletten
Belgien: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E., Filmtabletten.
Finnland: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog – kalvopäällysteinen tabletti
Lettland: Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 SV apvalkotā tabletes
Luxemburg: Steovit D₃ 500 mg/400 U.I., comprimés pelliculés
Niederlande: Calci-Chew D₃ FLEX 500 mg/400 I.E.
Norwegen: Calcigran Forte 500 mg/400 IE tabletter, filmdrasjerte
Schweden: Calciflex-D₃ Citron 500 mg/400 IE filmdragerad tablett
VK: Calcichew D₃ Forte 500 mg/400 IU Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAGG) <https://www.fagg.be/nl>