

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Steovit D₃ 500 mg/400 I.E. filmomhulde tabletten calcium/cholecalciferol (Vitamine D₃)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Steovit D₃ en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Steovit D₃ niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Steovit D₃ in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Steovit D₃?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS STEOVIT D₃ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Steovit D₃ zijn filmomhulde tabletten die calcium en vitamine D₃ bevatten die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Steovit D₃ wordt gebruikt bij de preventie en behandeling van calcium- en vitamine D-tekort bij volwassenen met een geïdentificeerd risico op calcium- en vitamine D-tekort, en als supplement in combinatie met een specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose).

2. WANNEER MAG U STEOVIT D₃ NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Steovit D₃ niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in Steovit D₃. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstige nierproblemen hebt.
- als u te grote hoeveelheden calcium hebt in het bloed of in de urine.
- als u nierstenen hebt.
- als u te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Steovit D₃?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit D₃ inneemt.

- als u langdurig behandeld wordt, in het bijzonder als u ook diuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem) of hartglycosiden (gebruikt om hartproblemen te behandelen) inneemt.
- als u tekenen vertoont van een verminderde nierfunctie of een sterke neiging tot niersteenvorming.
- als u sarcoidose hebt (een stoornis van het afweerstelsel die verhoogde gehalten vitamine D in het lichaam kan veroorzaken).
- als u botontkalking hebt én niet in staat bent te bewegen.
- als u andere producten die vitamine D bevatten inneemt. De inname van bijkomende hoeveelheden calcium of vitamine D mag uitsluitend gebeuren onder medisch toezicht.

Kinderen

Steovit D₃ is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Steovit D₃ nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u tetracyclines (een soort antibioticum) neemt, dient u deze tenminste 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Steovit D₃ in te nemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracycline preparaten beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bifosfonaten bevatten (gebruikt bij de behandeling van botontkalking), moeten tenminste 1 uur vóór de inname van Steovit D₃ ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen) verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na Steovit D₃ worden ingenomen.

Het effect van chinolonantibiotica kan afnemen als ze op hetzelfde moment als calcium worden ingenomen. Neem chinolonantibiotica 2 uur vóór of 6 uur na de inname van Steovit D₃ in.

Calciumzouten kunnen de opname van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom dienen preparaten die ijzer, zink of strontiumranelaat bevatten minstens twee uur vóór of na Steovit D₃ te worden ingenomen.

Andere geneesmiddelen die Steovit D₃ kunnen beïnvloeden of door Steovit D₃ beïnvloed kunnen worden zijn:

- thiazide diuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk en oedeem)
- hartglycosiden (gebruikt om hartproblemen te behandelen).

Orlistat (gebruikt voor de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen (bv. vitamine D₃) verstoren.

Als u een van bovenstaande geneesmiddelen inneemt, zal uw arts u verdere instructies geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Steovit D₃ kan worden ingenomen met of zonder voedsel en drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit D₃ gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Steovit D₃ gebruiken in geval van calcium- en vitamine D- tekort. Tijdens de zwangerschap mag u niet meer dan 2500 mg calcium en 4000 I.E. vitamine D per dag innemen, aangezien overdosissen het ongeboren kind kunnen schaden.

Borstvoeding

Steovit D₃ mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D₃ gaan over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als bijkomend vitamine D wordt toegediend aan het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Steovit D₃ heeft geen bekende invloed op het vermogen om met machines te rijden en te gebruiken.

Steovit D₃ bevat sorbitol en sucrose

Steovit D₃ bevat sucrose (0.8 mg), wat schadelijk kan zijn voor de tanden als de tabletten gekauwd worden. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Steovit D₃ bevat 154 mg sorbitol per tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Steovit D₃ is in wezen natriumvrij

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

3. HOE NEEMT U STEOVIT D₃ IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

De aanbevolen dosering is 1 tablet tweemaal per dag. De tablet mag doorgeslikt of gekauwd worden.

Gebruik bij kinderen

Steovit D₃ is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel Steovit D₃ ingenomen?

Wanneer u te veel Steovit D₃ heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Steovit D₃ in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Steovit D₃? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Steovit D₃ bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties zijn opgetreden met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u één van de volgende symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zwelling van het gezicht, tong, lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngeaal oedeem).

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 gebruikers treffen): veel te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalcemie) of in de urine (hypercalcurie) kunnen voorkomen met hoge dosissen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 gebruikers treffen): verstopping, dyspepsie, winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 gebruikers treffen): jeuk, huiduitslag en netelroos. Melk-alkalisyndroom (ook syndroom van Burnett genoemd, vrijwel uitsluitend waargenomen na inname van te grote hoeveelheden calcium), met de volgende symptomen: frequente

aandrang om te urineren, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongewone vermoeidheid of zwakte, gepaard gaand met verhoogde calciumspiegels in het bloed en een verminderde nierfunctie.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan u het risico lopen op een verhoogde hoeveelheid fosfaat in het bloed, de vorming van nierstenen of een verhoogde hoeveelheid calcium in de nieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U STEOVIT D₃?

Bewaren beneden 25°C. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Steovit D₃ niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Steovit D₃?

- De werkzame stoffen in Steovit D₃ zijn 500 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 400 I.E. vitamine D₃ (overeenkomend met 10 microgram cholecalciferol).
- De andere stoffen in Steovit D₃ zijn:
 - tabletkern: sorbitol (E420), mannitol, acesulfaam-K, smaakstof (citroen), natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, maltodextrine, tocoferol-rijk extract, all-rac-alfa-tocopherol, sucrose, gemodificeerd maïszetmeel, middellange triglyceridenketens, natriumascorbaat en colloïdaal anhydrisch silicium.
 - filmomhulling: talk, hypromellose, propyleenglycol.

Hoe ziet Steovit D₃ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Steovit D₃ 500 mg/400 I.E. zijn witte/gebroken witte, ovale filmomhulde tabletten, die nauwelijks zichtbare, grijze vlekken kunnen vertonen.

De tabletten hebben aan één zijde een opdruk met 500/400.

Verpakkingsgroottes:

Plastieken fles met HDPE schroefdop: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 en 250 tabletten.

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orifarm Healthcare BV

L. da Vincilaan 7

1930 Zaventem

info-BE@orifarm.com

Fabrikant

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

EE-63308 Põlva

Estland

of

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

DE-16515 Oranienburg

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE362582

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Cal-D-or 500 mg/400 I.E. - Filmtabletten

België: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E., filmomhulde tabletten

Finland: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog – kalvopäällysteinen tabletti

Letland: Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 SV apvalkotā tabletes

Luxemburg: Steovit D₃ 500 mg/400 U.I., comprimés pelliculés

Nederland: Calci-Chew D₃ FLEX 500 mg/400 I.E.

Noorwegen: Calcigran Forte 500 mg/400 IE tabletter, filmdrasjerte

Zweden: Calciflex-D₃ Citron 500 mg/400 IE filmdragerad tablett

Verenigd-Koninkrijk: Calcichew D₃ Forte 500 mg/400 IU Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) <https://www.fagg.be/nl>