

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Steovit Forte Zitrone 1000 mg/800 I.E. Kautabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Steovit Forte Zitrone 1000 mg/800 I.E. Kautabletten

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Mastical D Unidia 1000 mg / 800 UI comprimidos masticables

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Steovit Forte Zitrone 1000 mg/800 I.E. Kautabletten

Kalzium/Cholecalciferol (Vitamin D₃)

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

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

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

1. WAS IST STEOVIT FORTE ZITRONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Steovit Forte Zitrone sind Kautabletten. Sie enthalten Kalzium und Vitamin D₃, die beide wichtig für die Knochenbildung sind. Steovit Forte Zitrone 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 FORTE ZITRONE BEACHTEN?

Steovit Forte Zitrone darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Steovit Forte Zitrone 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 Forte Zitrone einnehmen.

- wenn Sie langfristig behandelt werden, besonders wenn Sie auch Diuretika (angewendet bei der Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) 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 gleichzeitig 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 und Jugendlichen

Steovit Forte Zitrone ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Steovit Forte Zitrone 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 Forte Zitrone 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 Forte Zitrone 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 Forte Zitrone 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 Forte Zitrone 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 Forte Zitrone eingenommen werden.

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

- thiazide Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen)
- 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 Forte Zitrone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Steovit Forte Zitrone 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 Forte Zitrone Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Steovit Forte Zitrone 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.

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

Steovit Forte Zitrone enthält Isomalt und Sucrose

Steovit Forte Zitrone enthält Sucrose (1.5 mg), was für die Zähne schädlich sein kann. Die Tablette enthält auch Isomalt (E953). Bitte nehmen Sie Steovit Forte Zitrone erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Steovit Forte Zitrone ist nahezu natriumfrei

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

3. WIE IST STEOVIT FORTE ZITRONE 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 einmal pro Tag. Die Tablette darf gekaut oder gelutscht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Steovit Forte Zitrone ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Steovit Forte Zitrone vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Steovit Forte Zitrone 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.notifierunefetindesirable.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

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

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

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notificationeffets-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 FORTE ZITRONE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Plastikflasche: Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Den Tablettenbehälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Forte Zitrone enthält

- Die Wirkstoffe sind:

- 2500 mg Kalziumkarbonat (entspricht 1000 mg Kalzium)
- 800 I.E. (20 Mikrogramm) Cholecalciferol (Vitamin D3)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Xylitol (E967), Povidon, Isomalt (E953), Aroma (Zitrone), Magnesiumstearat, Sucralose (E955), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, All-rac-alpha-Tocopherol, Sucrose, Modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hoch disperses Siliciumdioxid.

Wie Steovit Forte Zitrone aussieht und Inhalt der Packung

Steovit Forte Zitrone sind weisse, runde Kautabletten. Können kleine Flecken aufweisen.

Packungsgrößen:

Plastikflasche mit HDPE-Schraubverschluss: 15, 30, 40, 60 und 90 Tabletten.

Blister: 7, 14, 28, 50 x 1 (Einheitsverpackungen), 56, 84, 112, 140 und 168 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe

Apothekenpflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

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

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller des importierten Arzneimittels

Tabletten in Plastikflasche:

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norwegen

Hersteller des Referenzarzneimittels

Tabletten in Blister :

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

oder

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italien

oder

Takeda GmbH – Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

Zulassungsnummer

BE324931 (Blister)
1549 PI 201 F3 (Plastikflasche)

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

Österreich: Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. - Kautabletten

Belgien: Steovit Forte Zitrone 1000 mg/800 I.E. Kautabletten
Tschechische Republik: Calcichew D₃ Lemon 800 IU žvykací tablety
Deutschland: Calcimagon-D₃ uno
Griechenland: Calcioral D₃* 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Ungarn: Calcichew-D₃ 1000 mg/800 NE rágótabletta
Irland: Calcichew-D₃ Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets
Litauen: Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletes
Luxembourg: Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
Niederlande: Calci-Chew D₃ 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten
Norwegen: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetablette
Slowakei: Calcichew-D₃ Citron 1 000 mg/800 IU
Spanien: Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables
Schweden: Calcichew-D₃ Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett
Vereinigtes Königreich: Calcichew-D₃ 1000 mg/800IU Once Daily Chewable tablets

Diese Packungsbeilage 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>, verfügbar.