PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: information für anwender

Steovit D_3 Apfelsine 500mg/200 I.E. Kautabletten

Kalzium / Cholecalciferol (Vitamin D_3)

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Steovit D_3 Apfelsine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Steovit D_3 Apfelsine beachten?
3. Wie ist Steovit D_3 Apfelsine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Steovit D_3 Apfelsine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST STEOVIT D_3 APFELSINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Steovit D_3 Apfelsine sind Kautabletten. Sie enthalten Kalzium und Vitamin D_3, die beide wichtig für die Knochenbildung sind. Steovit D_3 Apfelsine wird zur Vorbeugung und Behandlung von Kalzium- und Vitamin-D-Mangel bei Bejahrten sowie als Zusatz in Kombination mit einer spezifischen Behandlung von Knochenentkalkung (Osteoporose) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STEOVIT D_3 APFELSINE BEACHTEN?

Steovit D_3 Apfelsine darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Steovit D_3 Apfelsine 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 D_3 Apfelsine einnehmen.
- wenn Sie langzeitlich 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 (einer 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.

Einnahme von Steovit D_3 Apfelsine mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen anzuwenden.

Wenn Sie außerdem Tetracyclin (eine Antibiotikum) einnehmen, müssen Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit D_3 Apfelsine einnehmen. Kalziumkarbonat kann die Aufnahme von Tetracyclin-Präparaten beeinflussen, wenn Sie gleichzeitig eingenommen werden.

Arzneimittel, die Biphosphonate enthalten, müssen mindestens 1 Stunden vor der Einnahme von Steovit D_3 Apfelsine eingenommen werden.

Kalzium kann die Wirkung von Levothyroxin reduzieren. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Steovit D_3 Apfelsine. 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 D_3 Apfelsine 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 D_3 Apfelsine. eingenommen werden.

Sonstige Arzneimittel, die Steovit D_3 Apfelsine beeinflussen können oder durch Steovit D_3 Apfelsine beeinflusst werden können, sind:
- thiazide Diuretika (angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödem)
- Herzglykoside (angewendet zur Behandlung von Herzstörungen).

Orlistat (zur Behandlung von Adipositas) kann die Resorption von fettlöslichen Vitaminen (z.B. Vitamin D_3) beeinträchtigen.

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

Einnahme von Steovit D_3 Apfelsine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Steovit D_3 Apfelsine kann mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränk 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Steovit D_3 Apfelsine im Falle eines Kalzium- und Vitamin D-Mangels verwenden. Während der Schwangerschaft sollten Sie nicht mehr als 2500 mg Kalzium und 2000 I.E. Vitamin D pro Tag einnehmen, da Überdosierungen das ungeborene Kind schädigen können

Steovit D_3 Apfelsine darf in der Stillzeit verwendet werden. Kalzium und Vitamin D 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 D_3 Apfelsine hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Steovit D_3 Apfelsine enthält Isomalt und Sukrose

Steovit D_3 Apfelsine enthält Sukrose (0,4 mg), was für die Zähne schädlich sein kann. Die Tablette enthält auch Isomalt (E953). Bitte nehmen Sie Steovit D_3 Apfelsine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Steovit D_3 Apfelsine ist nahezu natriumfrei
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST STEOVIT D_3 APFELSINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Steovit D_3 Apfelsine immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis:
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal 1-3 mal pro Tag für Erwachsene.

Anwendung bei Kindern
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette 1-2 mal pro Tag für Kinder.

Die Tablette darf gekaut oder gelutscht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Steovit D_3 Apfelsine eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Steovit D_3 Apfelsine eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Steovit D_3 Apfelsine vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Steovit D_3 Apfelsine 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 (tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten auf): hohe Dosierungen können zu einem viel zu hohen Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) führen.

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf): Verstopfung, Dyspepsie, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Diarrhö.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf): 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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST STEOVIT D_3 APFELSINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Haltbarkeit nach dem Öffnen beträgt 6 Monate.

Blister: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie die Blisterpackung im Umkarton auf, 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 D_3 Apfelsine enthält
Der Wirkstoffe sind :
- Kalziumkarbonat 1250 mg (entsprechend 500 mg Kalzium)
- Cholecalciferol (Vitamin D_3) 200 I.E. (5 Mikrogramm)

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

Wie Steovit D_3 Apfelsine aussieht und Inhalt der Packung
Steovit D_3 Apfelsine sind weiße und runde Kautabletten.

Packungsgrößen:
Plastikflasche mit HDPE-Schraubverschluss: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 und 180 Tabletten.
Blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 und 180 Tabletten.

Er werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Tabletten in Flasche:
Asker Contract Manufacturing AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Norwegen

Tabletten in Blister:
Tjoapack Netherlands B.V
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur, Niederlande

Zulassungsnummern
BE:
BE171227 (Plastikflasche)
BE333873 (Blister)

LU:
2009030291

Abgabe
Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien: Steovit D_3 Apfelsine
Finnland: Calcichew D_3 appelsiini 500 mg/5 mikrog purutabletti
Frankreich: Orocal Vitamine D3 500 mg/200 U.I.
Luxemburg: Steovit D_3 Apfelsine
Schweden: Calcichew-D3 Mite Apelsin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.

Weitere Informationsquellen

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