

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Steovit D₃ sinaasappel 500 mg/200 I.E. kauwtabletten

calcium / cholecalciferol (vitamine D₃)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u Steovit D₃ sinaasappel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik Steovit D₃ sinaasappel 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 sinaasappel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Steovit D₃ sinaasappel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Steovit D₃ sinaasappel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Steovit D₃ sinaasappel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

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

Wanneer mag u Steovit D₃ sinaasappel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in Steovit D₃ sinaasappel. 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 sinaasappel?

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

- 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 lijdt aan sarcoïdose (een aandoening van het afweerstelsel die verhoogde gehalten vitamine D in het lichaam kan veroorzaken).
- als u botontkalking hebt én tegelijkertijd 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Steovit D₃ sinaasappel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 sinaasappel in te nemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracycline preparaten beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bifosfonaten bevatten, moeten ten minste 1 uur vóór de inname van Steovit D₃ sinaasappel ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur voor of 4 uur na Steovit D₃ sinaasappel worden ingenomen.

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

Calciumzouten kunnen de opname van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom dienen preparaten die ijzer, zink of strontiumranelaat bevatten minstens 2 uur voor of na Steovit D₃ sinaasappel te worden ingenomen.

Andere geneesmiddelen die Steovit D₃ sinaasappel kunnen beïnvloeden of door Steovit D₃ sinaasappel 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 sinaasappel 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 dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, mag u Steovit D₃ sinaasappel 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.

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

Steovit D₃ sinaasappel bevat isomalt en sucrose

Steovit D₃ sinaasappel bevat sucrose (0,4 mg), wat schadelijk kan zijn voor de tanden. De tablet bevat ook isomalt (E953). 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 sinaasappel 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 GEBRUIKT U STEOVIT D₃ SINAASAPPEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 voor volwassenen is één tablet 1-3 maal per dag.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering voor kinderen is één tablet 1-2 maal per dag.

De tablet mag gekauwd of opgezogen worden.

Heeft u te veel van Steovit D₃ sinaasappel ingenomen?

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

Bent u vergeten Steovit D₃ sinaasappel te gebruiken?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Steovit D₃ sinaasappel 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 (treedt op bij minder dan 1 op 100 patiënten): veel te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalcemie) of in de urine (hypercalcurie) kunnen voorkomen met hoge dosissen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op 1000 patiënten): verstopping, dyspepsie, winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op 10000 patiënten): 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 SINAASAPPEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Steovit D₃ sinaasappel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op de verpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Plastieken fles: Bewaren beneden 30°C. Container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blister: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 sinaasappel?

De werkzame stoffen in Steovit D₃ sinaasappel zijn:

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D₃) 200 I.E. (5 microgram)

De andere stoffen in Steovit D₃ sinaasappel zijn:

xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), smaakstof (sinaasappel), magnesiumstearaat, sucralose (E955), mono-en diglyceriden van vetzuren, tocoferol, sucrose, gemodificeerd maïszetmeel, middellange triglyceridenketens, natriumascorbaat en colloïdaal anhydrisch silicium.

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

Steovit D₃ zijn witte, ronde kauwtabletten.

Verpakkingsgrootten:

Plastieken fles met HDPE schroefdop: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 en 180 tabletten.

Blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 en 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Tabletten in plasticen fles:

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Noorwegen

Tabletten in blister:

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

of

Takeda GmbH – Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg, Duitsland

Registratienummers

BE171227 (plasticen fles)
BE333873 (blister)

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

België: Steovit D₃ sinaasappel
Finland: Calcichew D₃ appelsiini 500 mg/5 mikrog purutabletti
Frankrijk: Orocal Vitamine D3 500 mg/200 U.I.
Luxemburg: Steovit D₃ orange
Zweden: Calcichew-D3 Mite Apelsin

Deze bijsluiter is voor de laatste keer 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>