

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Steovit D₃ citroen 500 mg/400 I.E. kauwtabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Steovit D₃ citroen 500 mg/400 I.E. kauwtabletten

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Mastical D sabor limón 500 mg / 400 UI comprimidos masticables

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Steovit D₃ citroen 500 mg/400 I.E. kauwtabletten

calcium / cholecalciferol (vitamine D₃)

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

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

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

Steovit D₃ citroen zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D₃ bevatten, die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Steovit D₃ citroen 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 CITROEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA

VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Steovit D₃ citroen niet gebruiken?

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit D₃ citroen 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 stoornis van het afweerstelsel die verhoogde gehaltes vitamine D in het lichaam kan veroorzaken).
- als u botontkalking hebt en 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.

Kinderen

Steovit D₃ citroen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Steovit D₃ citroen 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 citroen in te nemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracycline preparaten beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bifosfonaten bevatten, moeten tenminste 1 uur vóór de inname van Steovit D₃ citroen ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur voor of 4 uur na Steovit D₃ citroen 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 citroen in.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verlagen. Daarom moeten ijzer-, zink- of strontiumranelaatpreparaten minstens 2 uur voor of na Steovit D₃ citroen worden ingenomen.

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

- thiazide diuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of 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 citroen 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 citroen 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 citroen mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D 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 citroen heeft geen bekende invloed op het vermogen om met machines te rijden en te gebruiken.

Steovit D₃ citroen bevat isomalt en sucrose

Steovit D₃ citroen bevat sucrose (0,8 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 citroen 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 CITROEN?

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 één tablet tweemaal per dag. De tablet mag gekauwd of opgezogen worden.

Gebruik bij kinderen

Steovit D₃ citroen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van Steovit D₃ citroen gebruikt?

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

Bent u vergeten Steovit D₃ citroen 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 elk geneesmiddel kan ook Steovit D₃ citroen 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 (treedt op bij minder dan 1 op 100 patiënten): veel te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalcemie) of in de urine (hypercalciurie) kunnen voorkomen met hoge dosissen.

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

Zeer zelden (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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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 CITROEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Plastieken fles: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Bliester: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De bliester in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 citroen?

De werkzame stoffen in Steovit D₃ citroen zijn:

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D₃) 400 I.E. (10 microgram)

De andere stoffen in Steovit D₃ citroen zijn:

xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), smaakstof (citroen), magnesiumstearaat, sucralose (E955),

mono-en diglyceriden van vetzuren, tocoferol, sucrose, gemodificeerd maiszetmeel, middellange triglyceridenketens, natriumascorbaat en colloïdaal anhydrisch silicium.

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

Steovit D₃ citroen zijn witte, ronde kauwtabletten. Kunnen kleine vlekjes vertonen.

Verpakkingsgrootten:

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

B blister: 20, 30, 50, 50 x 1 (eenheidsdosis), 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 van het referentiegeneesmiddel

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

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Tabletten in plastieken fles:

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

1383 Asker, Noorwegen

of

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald, Duitsland

Tabletten in blister:

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur, Nederland

of

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 692 F3 (plastieken fles)

BE324922 (blister)

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk: Cal-D-Or

België: Steovit D₃ citroen 500 mg/400 I.E.

Tsjechië: CALCICHEW D₃ 400 IU žvýkáci tablety

Denemarken: Calcichew-D₃ Forte

Finland: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - purutabletti

Griekenland: Calcioral D₃

Hongarije: Calcichew-D₃ 500 mg/400 NE rágótabletta

Luxemburg: Steovit D₃ citron 500 mg/400 U.I.

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

Noorwegen: Calcigran Forte

Polen: Orocal D₃ Lemon

Spanje: Mastical D sabor limón 500 mg/400 UI comprimidos masticables

Slowakije: Calcichew-D₃

Zweden: Calcichew-D₃ Citron

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

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>