

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

calcium / vitamine D₃

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Steovit D₃ en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Steovit D₃ inneemt
3. Hoe wordt Steovit D₃ ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Steovit D₃
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS STEOVIT D₃ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Steovit D₃ zijn kauwtabletten 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, en als supplement in combinatie met een specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U STEOVIT D₃ INNEEMT

Neem Steovit D₃ niet in

- 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.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcium, vitamine D, of voor één van de andere bestanddelen van Steovit D₃.

Wees extra voorzichtig met Steovit D₃

- als u langdurig behandeld wordt. Raadpleeg uw arts.
- als u een verminderde nierfunctie heeft of een neiging tot niersteenvorming. Raadpleeg uw arts.
- als u lijdt aan sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem die de vitamine D-concentraties in het lichaam kan verhogen). Raadpleeg uw arts.
- als u een gebrek aan beweging hebt en lijdt aan botontkalking. Raadpleeg uw arts.
- als u andere producten die vitamine D bevatten inneemt. De inname van bijkomende hoeveelheden calcium of vitamine D mag uitsluitend gebeuren onder medisch toezicht.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclinepreparaten beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden. Om deze reden moeten tetracyclinepreparaten tenminste 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Steovit D₃ ingenomen worden.

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

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur voor 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 voor of 6 uur na de inname van Steovit D₃ in.

Andere geneesmiddelen die Steovit D₃ kunnen beïnvloeden of door Steovit D₃ beïnvloed kunnen worden zijn : thiazide diuretica en hartglycosiden.

Inname van Steovit D₃ met voedsel en drank

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

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 1.500 mg calcium en 600 I.E. vitamine D, omdat overdoseringen schadelijk kunnen zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger bent, kunt u Steovit D₃ gebruiken in geval van een calcium- en vitamine D-tekort.

Als u borstvoeding geeft, mag u Steovit D₃ gebruiken, maar er moet rekening mee worden gehouden dat de werkzame bestanddelen van Steovit D₃ in de moedermelk overgaan als uw kind extra vitamine D krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter onwaarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Steovit D₃

Steovit D₃ bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor personen met fenylketonurie.

Steovit D₃ bevat sorbitol (E420), isomalt (E953) en sucrose. Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. HOE WORDT STEOVIT D₃ INGENOMEN

Volg bij het innemen van Steovit D₃ nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is één tablet 1-3 maal per dag en voor kinderen één tablet 1-2 maal per dag. De tablet mag gekauwd of opgezogen worden.

Wat u moet doen als u meer van Steovit D₃ heeft ingenomen dan u zou mogen

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Steovit D₃ in te nemen

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Steovit D₃ bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Soms (treedt op bij minder dan 1 op 100 patiënten): veel te hoge hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine kunnen voorkomen met hoge dossissen.

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

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10000 patiënten): jeuk, huiduitslag en dyspepsie. 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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U STEOVIT D₃

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Steovit D₃ niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Plastieken tablettencontainer: Bewaren beneden 30°C. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Steovit D₃

De werkzame bestanddelen zijn :

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

De andere bestanddelen zijn :

sorbitol (E420), povidone, isomalt (E953), smaakstof (sinaasappel), magnesiumstearaat, aspartaam (E951), mono-en diglyceriden van vetzuren, tocoferol, sucrose, gemodificeerd maïszetmeel, middellange triglyceridenketens, natriumascorbaat en colloïdaal anhydrysch silicium.

Hoe ziet Steovit D₃ er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Steovit D₃ zijn witte, ronde kauwtabletten.

Verpakkingsgrootten :

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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium

Gentsesteenweg 615

1080 Brussel

Fabrikant

Tabletten in plastieken tablettencontainer:

Takeda Nycomed AS

Drammensveien 852, P.O. Box 205

1372 Asker, Noorwegen

of

Takeda Pharma AS

55B Jaama Street,

63308 Polva, Estland

Tabletten in blisterverpakking:

Takeda Christiaens

Gentsesteenweg 615

1080 Brussels, België

of

Tjoapack B.V.

Columbusstraat 4

7825 VR Emmen, Nederland

Registratienummers

BE171227 (plastieken tablettencontainer)

BE333873 (blisterverpakking)

Afleveringswijze

Vrij

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

België: Steovit D₃ sinaasappel

Denemarken: Calcichew-D3

Finland: Calcichew D₃ appelsiini 500 mg/5 mikrog purutabletti

Frankrijk: Orocal Vitamine D3 500 mg/200 U.I.

Luxemburg: Steovit D₃ sinaasappel

Nederland: Calci-Chew D₃

Noorwegen: Calcigran Forte

Zweden: Calcichew-D3 Mite Apelsin

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2014.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 11/2012.