PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten

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 FORTE APFELSINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STEOVIT FORTE APFELSINE BEACHTEN?
3. WIE IST STEOVIT FORTE APFELSINE ANZUWENDEN ?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST STEOVIT FORTE APFELSINE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

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

Steovit Forte Apfelsine sind Brausetabletten. Sie enthalten Kalzium und Vitamin D_3, die beide wichtig für die Knochenbildung sind. Steovit Forte Apfelsine 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 bei Patienten, die dem Risiko eines Kalzium- und Vitamin-D-mangel ausgesetzt sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STEOVIT FORTE APFELSINE BEACHTEN?

Steovit Forte Apfelsine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind. Steovit Forte Apfelsine enthält Sojaöl.
- 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 Apfelsine einnehmen.

- wenn Sie langzeitlich 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 Knochenentkalkung (Osteoporose) leiden und 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.
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen. Steovit Forte Apfelsine enthält Laktose und Sucrose.

Kinder und Juchendlichen
Steovit Forte Apfelsine ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Juchendlichen bestimmt.

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

Arzneimittel, die Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenentkalkung oder Osteoporose) enthalten, müssen mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Steovit Forte Apfelsine eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Steovit Forte Apfelsine mit Levothyroxin (Arzneimittel bei Schilddrüsenproblemen) kann die Wirkung von Levothyroxin abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Steovit Forte Apfelsine eingenommen werden.

Chinolone (bestimmte Antibiotika) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Steovit Forte Apfelsine eine abgeschwächte Wirkung haben. Daher müssen diese Chinolone 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit Forte 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 Forte Apfelsine eingenommen werden.

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

- thiazide Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen)
- Herzglykoside (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.

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

Steovit Forte Apfelsine enthält Laktose, Sucrose, Sojaöl und Natrium
Steovit Forte Apfelsine enthält **Sucrose** (3,7 mg), was für die Zähne schädlich sein kann. Die Tablette enthält auch **Laktose**. Bitte nehmen Sie Steovit Forte Apfelsine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Steovit Forte Apfelsine enthält **Sojaöl**. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
Dieses Arzneimittel enthält 96,1 mg **Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 4,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufname mit der Nahrung.

3. WIE IST STEOVIT FORTE APFELSINE ANZUWENDEN ?

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 Brausetablette pro Tag. Die Tabletten in einem Glas Wasser auflösen und austrinken, sobald sich keine Bläschen mehr bilden.

Dosierung bei Leberstörungen
Keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Nierenstörungen
Steovit Forte Apfelsine darf nicht angewendet werden, wennSie schwere Nierenproblemen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Steovit Forte Apfelsine einnehmen müssen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Steovit Apfelsine eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Steovit Forte Apfelsine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Steovit Forte 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)
Viel zu hohe Kalziummengen im Blut und im Urin bei hohen Dosen Steovit Forte Apfelsine.

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf)
Verstopfung, Verdauungsstörungen, Flatulenzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)
Jucken, Ausschlag und Nesselsucht. Burnett-Syndrom (dies tritt meistens nur dann auf, wenn zu große Mengen Kalzium eingenommen wurden), zu den Symptomen zählen häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, hohe Kalziumspiegel im Blut, Störung des Säure-Basen-Haushalts (Alkalose) und Nierenschaden.

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 FORTE APFELSINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Verpackung fest verschlossen halten, um der Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

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 Apfelsine enthält

- Der Wirkstoffe sind:

- 1000 mg Kalzium (als Kalziumkarbonat)

- 880 IE. Vitamin D_3 (entspricht 22 Mikrogramm Cholecalciferol)

- Die sonstigen Bestandteile sind Tocopherol, Öl von Sojabohnen, hydrogenisiert, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Lactose monohydrate, Natriumwasserstoffcarbonat, Povidone, wasserfrei Zitronensaure, Natriumcyclamat, Natriumsaccharine, Orangenaroma, Macrogol 6000, Simethicone emulsion (Simethicone, Methylcellulose 25, Methylcellulose 400).

Wie Steovit Forte Apfelsine aussieht und Inhalt der Packung
Steovit Forte Apfelsine sind Brausetabletten.

Die Brausetabletten sind verpackt in Polypropylen Tablettenbehältnis mit LDPE (Polyethylen niedriger Dichte)-Deckel und Trockenmittel oder in Blisterpackung von Alu/Alu.
Verpackungsgröße:
- 1 x 10 Brausetabletten
- 2 x 10 Brausetabletten
- 3 x 10 Brausetabletten
- 1 x 15 Brausetabletten
- 2 x 15 Brausetabletten
- 4 x 15 Brausetabletten
- 6 x 15 Brausetabletten
- 1 x 20 Brausetabletten
- 2 x 20 Brausetabletten
- 5 x 20 Brausetabletten.

Blisterpackung:
Verpackungsgroße: Einheitsdosisstreifen mit 10, 20, 30, 40, 60, 90 oder 100 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe
Apothekenpflichtig.

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
Tablettenbehältnis:
Losan Pharma GmbH – Werk Neuenberg
Otto-Hahn-Strasse 13
D-79395 Neuenburg
Deutschland

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2
79427 Eschbach
Deutschland

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

Zulassungsnummer
BE:
Tablettenbehältnis: BE269017
Blisterpackung: BE439722

LU: 2010080819

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2024

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