BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Steovit D_3 citroen 500 mg/400 I.E. kauwtabletten
calcium / cholecalciferol (vitamine D_3)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u Steovit D_3 citroen gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik Steovit D_3 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 D_3 citroen zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D_3 bevatten, die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Steovit D_3 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 D_3 citroen niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in Steovit D_3 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 D_3 citroen?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit D_3 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 D_3 citroen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Steovit D_3 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 D_3 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 D_3 citroen ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur voor of 4 uur na Steovit D_3 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 D_3 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 D_3 citroen worden ingenomen.

Andere geneesmiddelen die Steovit D_3 citroen kunnen beïnvloeden of door Steovit D_3 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 D_3) verstoren.

Als u een van bovenstaande geneesmiddelen inneemt, zal uw arts u verdere instructies geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Steovit D_3 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 D_3 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 D_3 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 D_3 citroen heeft geen bekende invloed op het vermogen om met machines te rijden en te gebruiken.

Steovit D_3 citroen bevat isomalt en sucrose
Steovit D_3 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 D_3 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 D_3 citroen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van Steovit D_3 citroen gebruikt?
Wanneer u te veel Steovit D_3 citroen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Steovit D_3 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 D_3 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 dossissen.

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 D_3 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.

Blister: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De blister 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 D_3 citroen?
De werkzame stoffen in Steovit D_3 citroen zijn:

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D_3) 400 I.E. (10 microgram)

De andere stoffen in Steovit D_3 citroen zijn:
xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), smaakstof (citroen), magnesiumstearaat, sucralose (E955), mono-en diglyceriden van vetzuren, tocoferol, sucrose, gemodifieerd maiszetmeel, middellange triglyceridenketens, natriumascorbaat en colloïdaal anhydrisch silicium.

Hoe ziet Steovit D_3 citroen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Steovit D_3 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.
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
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 plastieken fles:
Asker Contract Manufacturing AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Noorwegen

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
BE221426 (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 D_3 citroen 500 mg/400 I.E.
Tsjechië: CALCICHEW D_3 400 IU žvýkací tablety
Denemarken: Calcichew-D3 Forte
Finland: Calcichew D_3 Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - purutabletti
Griekenland: Calcioral D_3
Hongarije: Calcichew-D_3 500 mg/400 NE rágótabletta
Luxemburg: Steovit D_3 citron 500 mg/400 U.I.
Nederland: Calci-Chew D_3 500 mg/400 I.E., kauwtabletten
Noorwegen: Calcigran Forte
Polen: Orocal D_3 Lemon
Spanje: Mastical D sabor limón 500 mg/400 UI comprimidos masticables
Slowakije: Calcichew-D_3
Zweden: Calcichew-D_3 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