

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel 500 mg/200 I.E. kauwtabletten

calcium / cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

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

#### **1. WAT IS STEOVIT D<sub>3</sub> SINAASAPPEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D<sub>3</sub> bevatten, die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Steovit D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> SINAASAPPEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in Steovit D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> sinaasappel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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.

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 D<sub>3</sub> sinaasappel ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bifosfonaten bevatten, moeten ten minste 1 uur vóór de inname van Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur voor of 4 uur na Steovit D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> sinaasappel te worden ingenomen.

Andere geneesmiddelen die Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel kunnen beïnvloeden of door Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel beïnvloed kunnen worden zijn : thiazide diuretica en hartglycosiden.

Orlistat (gebruikt voor de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen (bv. vitamine D<sub>3</sub>) 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<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> sinaasappel mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> sinaasappel heeft geen bekende invloed op het vermogen om met machines te rijden en te gebruiken..

### **Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel bevat isomalt en sucrose**

Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel bevat 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 GEBRUIKT U STEOVIT D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> sinaasappel ingenomen?**

Wanneer u te veel Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

#### **Bent u vergeten Steovit D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 D<sub>3</sub> SINAASAPPEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Steovit D<sub>3</sub> 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 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.

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<sub>3</sub> sinaasappel?

De werkzame stoffen in Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel zijn:

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>) 200 I.E. (5 microgram)

De andere stoffen in Steovit D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> sinaasappel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Steovit D<sub>3</sub> 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

of

Takeda Pharma AS  
55B Jaama Street,  
63308 Polva, Estland

**Registratienummers**

BE171227 (plastieken tablettencontainer)

BE333873 (blisterverpakking)

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

België: Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel

Denemarken: Calcichew-D3

Finland: Calcichew D<sub>3</sub> appelsiini 500 mg/5 mikrog purutabletti

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

Luxemburg: Steovit D<sub>3</sub> sinaasappel

Nederland: Calci-Chew D<sub>3</sub>

Zweden: Calcichew-D3 Mite Apelsin

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2015.**