

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Steovit D<sub>3</sub> citroen 500 mg/400 I.E. kauwtabletten** calcium / cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>)

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

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

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

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

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit D<sub>3</sub> 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 gehalten 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<sub>3</sub> citroen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Steovit D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> citroen 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> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> citroen worden ingenomen.

Andere geneesmiddelen die Steovit D<sub>3</sub> citroen kunnen beïnvloeden of door Steovit D<sub>3</sub> 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<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> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> citroen heeft geen bekende invloed op het vermogen om met machines te rijden en te gebruiken.

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

Steovit D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> citroen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

#### **Heeft u te veel van Steovit D<sub>3</sub> citroen gebruikt?**

Wanneer u te veel Steovit D<sub>3</sub> citroen 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> 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<sub>3</sub> 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 doses.

**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:

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> CITROEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Steovit D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> citroen?

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

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>) 400 I.E. (10 microgram)

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

Steovit D<sub>3</sub> 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium

L. Da Vincilaan 7

1930 Zaventem

Fabrikant

*Tabletten in plasticen fles:*

Takeda AS  
Drammensveien 852  
NO-1383 Asker, Noorwegen

of

Takeda Pharma AS  
55B Jaama Street  
63308 Polva, Estland

*Tabletten in blister:*

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur, Nederland

of

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

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE221426 (plasticen 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<sub>3</sub> citroen 500 mg/400 I.E.  
Tsjechië: CALCICHEW D<sub>3</sub> 400 IU žvýkací tablety  
Denemarken: Calcichew-D<sub>3</sub> Forte  
Finland: Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - purutabletti  
Griekenland: Calcioral D<sub>3</sub>  
Hongarije: Calcichew-D<sub>3</sub> 500 mg/400 NE rágótabletta  
Luxemburg: Steovit D<sub>3</sub> citron 500 mg/400 U.I.  
Nederland: Calci-Chew D<sub>3</sub> 500 mg/400 I.E., kauwtabletten  
Noorwegen: Calcigran Forte  
Polen: Orocal D<sub>3</sub> Lemon  
Spanje: Mastical D sabor limón 500 mg/400 UI comprimidos masticables  
Slowakije: Calcichew-D<sub>3</sub>  
Zweden: Calcichew-D<sub>3</sub> Citron

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2019.**

#### **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>