

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Steovit D₃ Apfelsine 500mg/200 I.E. Kautabletten

Kalzium / Cholecalciferol (Vitamin D₃)

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Steovit D₃ Apfelsine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Steovit D₃ Apfelsine beachten?
3. Wie ist Steovit D₃ Apfelsine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Steovit D₃ Apfelsine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST STEOVIT D₃ APFELSINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Steovit D₃ Apfelsine sind Kautabletten. Sie enthalten Kalzium und Vitamin D₃, die beide wichtig für die Knochenbildung sind. Steovit D₃ Apfelsine wird zur Vorbeugung und Behandlung von Kalzium- und Vitamin-D-Mangel bei Bejahrten sowie als Zusatz in Kombination mit einer spezifischen Behandlung von Knochenentkalkung (Osteoporose) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STEOVIT D₃ APFELSINE BEACHTEN?

Steovit D₃ Apfelsine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Steovit D₃ Apfelsine sind.
- 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 D₃ Apfelsine einnehmen.

- wenn Sie langfristig behandelt werden, besonders wenn Sie auch Diuretika (angewendet bei der Behandlung von Bluthochdruck oder Ödem) 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 (einer Störung des Immunsystems, die erhöhte Vitamin-D-Spiegel im Körper hervorrufen kann).
- wenn Sie an Osteoporose leiden und gleichzeitig 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.

Einnahme von Steovit D₃ Apfelsine mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen anzuwenden.

Kalziumkarbonat kann die Aufnahme von Tetracyclin-Präparaten beeinflussen, wenn Sie gleichzeitig eingenommen werden. Aus diesem Grunde müssen Sie Tetracyclin-Zubereitungen einnehmen, und zwar mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit D₃ Apfelsine.

Arzneimittel, die Biphosphonate enthalten, müssen mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Steovit D₃ Apfelsine eingenommen werden.

Kalzium kann die Wirkung von Levothyroxin reduzieren. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Steovit D₃ Apfelsine eingenommen werden.

Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann durch die gleichzeitige Einnahme von Kalzium reduziert werden. Aus diesem Grund sollten Chinolon-Antibiotika 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit D₃ 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 D₃ Apfelsine eingenommen werden.

Sonstige Arzneimittel, die Steovit D₃ Apfelsine beeinflussen können oder durch Steovit D₃ Apfelsine beeinflusst werden können, sind: thiazide Diuretika oder Herzglykoside.

Orlistat (zur Behandlung von Adipositas) kann die Resorption von fettlöslichen Vitaminen (z.B. Vitamin D₃) beeinträchtigen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Anweisungen geben.

Einnahme von Steovit D₃ Apfelsine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Steovit D₃ Apfelsine kann mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränk eingenommen werden.

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 D₃ Apfelsine im Falle eines Kalzium- und Vitamin D-Mangels verwenden. Während der Schwangerschaft sollten Sie nicht mehr als 2500 mg Kalzium und 2000 I.E. Vitamin D pro Tag einnehmen, da Überdosierungen das ungeborene Kind schädigen können.

Steovit D₃ Apfelsine darf in der Stillzeit verwendet werden. Kalzium und Vitamin D 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 D₃ Apfelsine hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Steovit D₃ Apfelsine enthält Isomalt und Sukrose

Steovit D₃ Apfelsine enthält Isomalt (E953) und Sukrose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, fragen Sie erst Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST STEOVIT D₃ APFELSINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Steovit D₃ Apfelsine immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal 1-3 mal pro Tag für Erwachsene.

Anwendung bei Kindern

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette 1-2 mal pro Tag für Kinder.

Die Tablette darf gekaut oder gelutscht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Steovit D₃ Apfelsine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Steovit D₃ Apfelsine eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Steovit D₃ Apfelsine vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Steovit D₃ 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): hohe Dosierungen können zu einem viel zu hohen Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) führen.

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf): Verstopfung, Dyspepsie, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Diarrhö.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf): Jucken, Hautausschlag und Nesselsucht. Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom und wird normalerweise nur beobachtet, wenn überhöhte Mengen von Calcium aufgenommen wurden); Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitmangel, Übelkeit oder Erbrechen, unübliche Müdigkeit oder Schwäche, in Verbindung mit erhöhten Calciumwerten im Blut und eingeschränkten Nierenfunktion.

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

Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/ft/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST STEOVIT D₃ APFELSINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Tablettenbehältnis aus Plastik: Nicht über 30°C lagern. Den Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 D₃ Apfelsine enthält

Der Wirkstoffe sind :

- Kalziumkarbonat 1250 mg (entsprechend 500 mg Kalzium)
- Cholecalciferol (Vitamin D₃) 200 I.E. (5 Mikrogramm)

Die sonstigen Bestandteile sind :

Xylitol (E967), Povidon, Isomalt (E953), Aroma (Apfelsine), Magnesiumstearat, Sucralose (E955), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, Tocopherol, Sucrose, Modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hoch disperses Siliciumdioxid.

Wie Steovit D₃ Apfelsine aussieht und Inhalt der Packung

Steovit D₃ Apfelsine sind weiße und runde Kautabletten.

Packungsgrößen:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 und 180 tabletten

Er werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Belgium

L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Hersteller

Tabletten in Tablettenbehältnis:

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Norwegen

oder

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street
63308 Polva, Estland

Tabletten in Blisterpackung:

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

oder

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street
63308 Polva, Estland

Zulassungsnummern

BE171227 (Tablettenbehältnis aus Plastik)
BE333873 (Blisterpackung)

Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Steovit D₃ Apfelsine

Dänemark: Calcichew-D3

Finnland: Calcichew D₃ appelsiini 500 mg/5 mikrog purutabletti

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

Luxemburg: Steovit D₃ Apfelsine

Schweden: Calcichew-D3 Mite Apelsin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2017.