

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Steovit Forte sinaasappel 1000 mg/880 I.E. bruistabletten

calcium / cholecalciferol (vitamine D₃)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

1. WAT IS STEOVIT FORTE SINAASAPPEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Steovit Forte sinaasappel zijn bruistabletten, die calcium en vitamine D₃ bevatten die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Steovit Forte sinaasappel 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) bij patiënten die een risico lopen op een calcium- en vitamine D-tekort.

2. WANNEER MAG U STEOVIT FORTE SINAASAPPEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Steovit Forte sinaasappel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in Steovit Forte sinaasappel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soja of pindanoten. Steovit Forte sinaasappel bevat soja-olie.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft te grote hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine.
- U heeft nierstenen.
- U heeft te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Steovit Forte sinaasappel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit Forte sinaasappel gebruikt.

- Wanneer u lang 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.
- Wanneer u tekenen vertoont van een verminderde nierfunctie of een sterke neiging tot niersteenvorming.
- Wanneer u lijdt aan sarcoïdose (een stoornis van het afweerstelsel die verhoogde gehalten vitamine D in het lichaam kan veroorzaken).
- Wanneer u botontkalking (osteoporose) hebt en niet in staat bent te bewegen.

- Wanneer u gelijktijdig andere producten die vitamine D bevatten inneemt. De inname van bijkomende hoge hoeveelheden calcium of vitamine D mag uitsluitend gebeuren onder medisch toezicht.
- Wanneer uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kan verdragen. Steovit Forte sinaasappel bevat lactose en sucrose.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Steovit Forte sinaasappel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Steovit Forte 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.

Als u tetracyclines (een soort antibioticum) neemt, dient u deze ten minste 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Steovit Forte sinaasappel in te nemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracycline preparaten beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bisfosfonaten (gebruikt bij de behandeling van botontkalking of osteoporose) bevatten, moeten ten minste 1 uur vóór de inname van Steovit Forte sinaasappel ingenomen worden.

Gelijktijdige inname van Steovit Forte sinaasappel met levothyroxine (geneesmiddel gebruikt bij schildklierproblemen) kan de werking van levothyroxine verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na Steovit Forte sinaasappel worden ingenomen.

Chinolonen (bepaalde antibiotica) kunnen een verminderde werking hebben bij gelijktijdige inname met Steovit Forte sinaasappel. Daarom moeten deze chinolonen 2 uur vóór of 6 uur na de inname van Steovit Forte sinaasappel worden ingenomen.

Calciumzouten kunnen de opname van ijzer, zink en strontiumranelaat verlagen. Daarom moeten ijzer-, zink- of strontiumranelaatpreparaten minstens twee uur vóór of na Steovit Forte sinaasappel worden ingenomen.

Andere geneesmiddelen die Steovit Forte sinaasappel kunnen beïnvloeden of door Steovit Forte sinaasappel beïnvloed kunnen worden zijn:

- ▲ thiazide diuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem)
- ▲ hartglycosiden (gebruikt om hartproblemen te behandelen)

Orlistat (gebruikt bij de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen (bv. vitamine D₃) verstoren.

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

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 Steovit Forte sinaasappel gebruikt.

Als u zwanger bent, mag u Steovit Forte 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 Forte sinaasappel mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D₃ 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 Forte sinaasappel heeft geen gekende invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Steovit Forte sinaasappel bevat lactose, sucrose, soja-olie en natrium

Steovit Forte sinaasappel bevat **sucrose** (3,7 mg), wat schadelijk kan zijn voor de tanden. De bruistablet bevat ook **lactose**. 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 Forte sinaasappel bevat **soja-olie**. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit middel bevat 96,1 mg **natrium** (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 4,8 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U STEOVIT FORTE SINAASAPPEL?

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 1 bruistablet per dag. De tablet oplossen in een glas water en opdrinken zodra er geen gasballetjes meer ontstaan.

Dosering bij leverstoornissen

Er is geen dosisaanpassing vereist.

Dosering bij nierstoornissen

Steovit Forte sinaasappel mag niet gebruikt worden als u ernstige nierproblemen hebt.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Steovit Forte sinaasappel moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Steovit Forte sinaasappel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel Steovit Forte sinaasappel ingenomen?

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

Bent u vergeten Steovit Forte sinaasappel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Steovit Forte sinaasappel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Steovit Forte 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 (treedt op bij minder dan 1 op 100 patiënten)

Veel te hoge hoeveelheden calcium in het bloed en in de urine bij hoge dosissen Steovit Forte sinaasappel.

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

Verstopping, moeilijke spijsvertering, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree.

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

Jeuk, huiduitslag en netelroos. Melk-alkalisyndroom (dit treedt meestal enkel op wanneer te grote hoeveelheden calcium werden ingenomen), de symptomen zijn: vaak het gevoel hebben te moeten plassen, hoofdpijn, gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken, ongewone vermoeidheid of zwakte, verhoogde calciumconcentraties in het bloed, verstoring van het zuur-base evenwicht (alkalose) en nierbeschadiging.

Wanneer u een verminderde nierfunctie heeft, kan u risico lopen op een verhoogde hoeveelheid fosfaat in het bloed, niersteenvorming en 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

e-mail: 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 FORTE SINAASAPPEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik Steovit Forte sinaasappel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 zo niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Steovit Forte sinaasappel?

- De werkzame stoffen in Steovit Forte sinaasappel zijn:

- 1000 mg calcium (als calciumcarbonaat)

- 880 I.E. vitamine D₃ (overeenkomend met 22 microgram cholecalciferol)

- De andere stoffen in Steovit Forte sinaasappel zijn tocoferol, olie van sojabonen, gehydrogeneerd, gelatine, sucrose, maïszetmeel, lactose monohydraat, natriumwaterstofcarbonaat, povidone, watervrij citroenzuur, natriumcyclamaat, natriumsaccharinaat, smaakstof (sinaasappel), magrocol 6000, simethicone emulsie (simethicone, methylcellulose 25, methylcellulose 400).

Hoe ziet Steovit Forte sinaasappel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Steovit Forte sinaasappel zijn bruistabletten.

De bruistabletten zijn verpakt in een polypropyleen tablettencontainer met LDPE (lage dichtheid polyethyleen)-dop en droogmiddel of in een Alu/Alu blisterverpakking.

Tablettencontainer:

Verpakkinggrootte:

- 1 x 10 bruistabletten
- 2 x 10 bruistabletten
- 3 x 10 bruistabletten
- 1 x 15 bruistabletten
- 2 x 15 bruistabletten
- 4 x 15 bruistabletten
- 6 x 15 bruistabletten
- 1 x 20 bruistabletten
- 2 x 20 bruistabletten
- 5 x 20 bruistabletten.

Blisterverpakking:

Verpakkinggrootte: Unit-dose strips van 10, 20, 30, 40, 60, 90 of 100 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium

L. Da Vincilaan 7

1930 Zaventem

Fabrikant

Tablettencontainer:

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 13

D-79395 Neuenburg

Duitsland

Blisterverpakking:

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tablettencontainer: BE269017

Blisterverpakking: BE439722

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2019.

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>