PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Steovit D₃ Zitrone 500mg/400 I.E. Kautabletten

Kalzium / Vitamin D₃

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. beachten?
3. Wie ist Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST STEOVIT D₃ ZITRONE 500 mg/400 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. sind Kautabletten. Sie enthalten Kalzium und Vitamin D₃, die beide wichtig für die Knochenbildung sind. Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON STEOVIT D₃ ZITRONE 500 mg/400 I.E. BEACHTEN?

Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- 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
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der sonstigen Bestandteile von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. ist erforderlich,

- wenn Sie langfristig behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist oder Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen. Fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an Sarkoidose (einer Störung des Immunsystems, die die Vitamin-D-Spiegel im Körper erhöht). Fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Bewegungsmangel haben und an Knochenentkalkung leiden. Fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie andere Produkte, die Vitamin D enthalten einnehmen. Die Einnahme zusätzlicher Mengen Kalzium oder Vitamin D darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei Einnahme von Steovit D₃ mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Zitrone 500 mg/400 I.E..

Arzneimittel, die Biphosphonate enthalten, müssen mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. 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 Zitrone 500 mg/400 I.E. 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 Zitrone 500 mg/400 I.E. eingenommen werden.

Sonstige Arzneimittel, die Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. beeinflussen können oder durch Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. beeinflusst werden können, sind: thiazide Diuretika oder Herzglykoside.

Bei Einnahme von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. kann mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränk eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene Tagesdosis darf in der Schwangerschaft nicht mehr als 1.500 mg Kalzium und 600 I.E. Vitamin D betragen, da Überdosierungen unerwünschte Wirkungen auf das Ungeborene haben kann. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. im Falle einer Calcium- und Vitamin-D-Defizienz anwenden.

Wenn Sie ein Kind stillen, dürfen Sie Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. anwenden, doch Sie sollten die Tatsache, dass die Wirkstoffe von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. in die Muttermilch übergehen können, berücksichtigen, wenn Ihrem Kind zusätzliches Vitamin D verabreicht wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Eine Wirkung ist eher unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E.

Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. enthält Aspartam (E951), eine Quelle von Phenylalanin. Kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. enthält Sorbitol (E420), 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 ZITRONE 500 mg/400 I.E. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. immer genau nach Anweisung des Arztes ein an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Eine tablette zweimal täglich einnehmen. Die Tablette darf gekaut oder gelutscht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten auf): hohe Dosierungen können zu einem viel zu hohen Kalziumspiegel im Blut oder Urin führen.

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

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf): Jucken, Hautausschlag und Dyspepsie. 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST STEOVIT D₃ ZITRONE 500 mg/400 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und ausser Sicht aufbewahren.

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

Tablettencontainer aus Plastik: Nicht über 30°C lagern. Den Tablettencontainer 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. enthält

Der Wirkstoffe sind :

- Kalziumkarbonat 1250 mg (entsprechend 500 mg Kalzium)
- Cholecalciferol (Vitamin D₃) 400 I.E. (10 Mikrogramm)

Die sonstigen Bestandteile sind :

Sorbitol (E420), Povidon, Isomalt (E953), Aroma (Zitrone), Magnesiumstearat, Aspartam (E951), Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, Tocopherol, Sucrose, Modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat und hoch disperses Siliciumdioxid.

Wie Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E. sind weiße und runde Kautabletten.

Packungsgrößen:

Tablettencontainer aus Plastik : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 und 180 tabletten

Blisterpackung: 20, 30, 50, 50 x 1 (Einheitsverpackungen), 60, 90, 100, 120, 168 and 180 tabletten

Er werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Belgium

Gentsesteenweg 615

1080 Brüssel

Hersteller

Tabletten in Tablettencontainer:

Nycomed Pharma AS

Drammensveien 852, P.O. Box 205

1372 Asker, Norwegen

oder

Nycomed SEFA AS

55B Jaama Street,

63308 Polva, Estland

Tabletten in Blisterpackung:

Takeda Christiaens

Gentsesteenweg 615

1080 Brussel, Belgien

oder

Tjoapack B.V

Columbusstraat 4

7825 VR Emmen, Niederlande

Zulassungsnummer:

BE221426 (Tablettencontainer aus Plastik)

BE324922 (Blisterpackung)

Abgabe

Apothekenpflichtig

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

Österreich: Cal-D-Or

Belgien: Steovit D₃ Zitrone 500 mg/400 I.E.

Dänemark: Calcichew-D3 Forte

Finnland: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - purutabletti

Deutschland: Calcimagon D3

Griechenland: Calcioral D₃

Luxemburg: Steovit D₃ citron 500 mg/400 I.E

Niederlande: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten

Norwegen: Calcigran Forte

Polen: Orocal D3 Lemon

Spanien: Mastical D sabor limón 500mg/400UI comprimidos masticables

Schweden: Calcichew-D3 Citron

Diese gebrauchsinformation wurde zuletzt gearbeitet im 07/2012.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2013