BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Steovit Forte sinaasappel 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten

calcium/cholecalciferol (Vitamine D_3)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 Forte sinaasappel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Steovit Forte sinaasappel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Steovit Forte sinaasappel in?
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 medicijn ingenomen?

Steovit Forte sinaasappel zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D_3 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).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee 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.
- als u ernstige nierproblemen hebt.
- als u te grote hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine hebt.
- als u nierstenen hebt.
- als u te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Steovit Forte sinaasappel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Steovit Forte sinaasappel inneemt.
- 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 gehaltes 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Steovit Forte sinaasappel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Steovit Forte sinaasappel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 Forte sinaasappel in te nemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracycline preparaten beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bifosfonaten bevatten (gebruikt bij de behandeling van botontkalking), moeten tenminste 1 uur vóór de inname van Steovit Forte sinaasappel ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen) verminderen. Daarom moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na Steovit Forte sinaasappel worden ingenomen.

Het effect van chinolonantibiotica kan afnemen als ze op hetzelfde moment als calcium worden ingenomen. Neem chinolonantibiotica 2 uur vóór of 6 uur na de inname van Steovit Forte sinaasappel in.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verlagen. Daarom moeten ijzer-, zink- of strontiumranelaatpreparaten minstens twee uur voor 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 voor de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen (bv. vitamine D_3) verstoren.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Steovit Forte 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 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 D_3 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 bekende invloed op het vermogen om met machines te rijden en om ze te gebruiken.

Steovit Forte sinaasappel bevat isomalt en sucrose

Steovit Forte sinaasappel bevat sucrose (1,5 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 Forte sinaasappel 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 neemt u dit medicijn in?

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 tablet éénmaal per dag. De tablet mag gekauwd of opgezogen worden.

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 van Steovit Forte sinaasappel heeft gebruikt of 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 ook 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 gebruikers treffen)
Veel te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalcemie) of in de urine (hypercalcurie) kunnen voorkomen met hoge dossissen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 gebruikers treffen)
Verstopping, dyspepsie, winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 gebruikers treffen)
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:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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 dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Plastieken fles: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blister: Bewaren beneden 25ºC. 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 Forte sinaasappel?
- De werkzame stoffen in Steovit Forte sinaasappel zijn:
    - 2500 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 1000 mg calcium)
    - 800 I.E.(20 microgram) cholecalciferol (vitamine D3)
- De andere stoffen in Steovit Forte sinaasappel zijn : xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), smaakstof (sinaasappel), magnesiumstearaat, sucralose (E955), mono- en diglyceriden van vetzuren, all-rac-alfa-tocoferol, sucrose, gemodifieerd maïszetmeel, middellange triglyceridenketens, natriumascorbaat en colloïdaal anhydrisch silicium.

Hoe ziet Steovit Forte sinaasappel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Steovit Forte sinaasappel zijn witte, ronde kauwtabletten. Kunnen kleine vlekjes vertonen.

Verpakkingsgroottes:
Plastieken fles met HDPE schroefdop: 15, 30, 40, 60 en 90 tabletten.
Blister: 7, 14, 28, 50 x 1 (eenheidsdosis), 56, 84, 112, 140 en 168 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Fabrikant
Asker Contract Manufacturing AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Noorwegen

of

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

of

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakking: BE664804
Fles: BE664805

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België: Steovit Forte sinaasappel 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten
Noorwegen: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter med appelsinsmak
Zweden: Calcichew-D_3 Apelsin 1000 mg/800 IE tuggtablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026

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