

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten

Kalzium/Vitamin D<sub>3</sub>

#### **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 Forte Apfelsine 1000 mg/880 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. beachten?
3. Wie ist Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST STEOVIT FORTE APFELSINE 1000 MG/880 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. sind Brausetabletten. Sie enthalten Kalzium und Vitamin D<sub>3</sub>, die beide wichtig für die Knochenbildung sind. Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 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 bei Patienten, die dem Risiko eines Kalzium- und Vitamin-D-mangel ausgesetzt sind.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STEOVIT FORTE APFELSINE 1000 MG/880 I.E. BEACHTEN?**

#### **Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kalzium, Vitamin D oder einen der sonstigen Bestandteile von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Soja oder Erdnüsse sind. Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E enthält Sojaöl.
- wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin zu hoch ist.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn der Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu hoch ist.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. ist erforderlich,**

- wenn Sie langfristig behandelt werden, besonders wenn Sie auch Diuretika (angewendet bei der Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder Herzglykoside (angewendet zur Behandlung von Herzstörungen) einnehmen.
- wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist oder Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Störung des Immunsystems, die erhöhte Vitamin-D-Spiegel im Körper hervorrufen kann).
- wenn Sie an Knochenentkalkung (Osteoporose) leiden und sich nicht frei bewegen können.
- wenn Sie andere Produkte, die Vitamin D enthalten einnehmen. Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. enthält Vitamin D. Die Einnahme zusätzlicher Mengen Kalzium oder Vitamin D darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen. Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. enthält Laktose und Sukrose.
- Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Falls einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. einnehmen.

### **Bei Einnahme von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. 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.

Wenn Sie außerdem Tetracycline (eine Antibiotikaart) einnehmen, müssen Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. einnehmen. Kalziumkarbonat kann die Aufnahme von Tetracyclin-Präparaten beeinflussen, wenn Sie gleichzeitig eingenommen werden.

Arzneimittel, die Biphosphonate (zur Behandlung von Knochenentkalkung oder Osteoporose) oder Natriumfluorid (zur Stärkung des Zahnschmelzes) enthalten, müssen mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. mit Levothyroxin (Arzneimittel bei Schilddrüsenproblemen) kann die Wirkung von Levothyroxin abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Steovit Forte eingenommen werden.

Chinolone (bestimmte Antibiotika) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. eine abgeschwächte Wirkung haben. Daher müssen diese Chinolone 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. eingenommen werden.

Sonstige Arzneimittel, die Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. beeinflussen können oder durch Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. beeinflusst werden können, sind:

- thiazide Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen)
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen, oder als Immunsuppressiva)
- Ionentauscher wie Cholestyramin (zur Behandlung von hohen Blutcholesterinwerten)
- Laxative z.B. Paraffinöl
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzstörungen)

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

### **Bei Einnahme von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Kalziumaufnahme kann sinken, wenn Sie Nahrungsmittel, die Oxalsäure (kommt in Rhabarber und Spinat vor) und Phytinsäure (kommt in Vollkorn vor) enthalten, verzehren.

Es wird empfohlen, die Kalziumhaltigen Produkte zwei Stunden nach dem Essen dieser Nahrungsmittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die empfohlene Tagesdosis darf in der Schwangerschaft nicht mehr als 1.500 mg Kalzium und 600 I.E. Vitamin D betragen. Darum ist Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. während der Schwangerschaft nicht angezeigt. Bei schwangeren Frauen sind zu große Mengen Kalzium und Vitamin D zu vermeiden, da hohe Kalziummengen im Blut mit negativen Auswirkungen auf den Fötus in Zusammenhang gebracht werden. Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. darf in der Stillzeit verwendet werden. Kalzium und Vitamin D<sub>3</sub> gehen in die Muttermilch über. Dies muß beachtet werden, wenn zusätzliches Vitamin D dem Kind verabreicht wird.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Angaben über die Wirkung von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. auf die Fahrtüchtigkeit vor. Eine Wirkung ist eher unwahrscheinlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E.**

Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. enthält **Laktose** und **Sukrose**. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, fragen Sie erst Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. enthält **Sojaöl**. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

### 3. WIE IST STEOVIT FORTE APFELSINE 1000 MG/880 I.E. ANZUWENDEN ?

Nehmen Sie Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche dosis ist:

- für Erwachsene und ältere Personen 1 Brausetablette pro Tag.

Die Tabletten in einem Glas Wasser auflösen und austrinken, sobald sich keine Bläschen mehr bilden.

*Dosierung bei Leberstörungen*

Keine Dosisanpassung erforderlich.

*Dosierung bei Nierenstörungen*

Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. darf nicht angewendet werden als Sie schwere Nierenproblemen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. einnehmen müssen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Steovit Apfelsine Zitrone 1000 mg/880 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Steovit Forte Zitrone 1000 mg/880 I.E. haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosis kann zu übermäßig hohen Vitamin- und Kalziumkonzentrationen im Blut führen.

Die Symptome von zu hohen Kalziummengen im Blut sind: Anorexie (Appetitlosigkeit), Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, erhöhtes Durstgefühl, vermehrter Harndrang, Knochenschmerzen, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Eine konstant überhöhte Menge Kalzium im Blut kann zu tot unwiderruflichem Nierenschaden und zur Verkalkung weicher Gewebe führen.

Auch überhöhte Mengen an Kalzium im Blut können das *Burnett-Syndrom* verursachen. Die Symptome sind: häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Ermüdung oder Schwäche, hohe Mengen Kalzium im Blut, Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts (Alkalose) und Nierenschaden.

Abhilfemaßnahmen bei zu hohen Kalziumkonzentrationen im Blut:

Die Behandlung mit Kalzium und Vitamin D abbrechen. Die Behandlung mit Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zum Wasserlassen) und Herzglykosiden (Arzneimittel für das Herz) muß ebenfalls abgebrochen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):* zu hohe Kalziummengen im Blut und im Urin bei hohen Dosen Steovit Forte.

*Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf):* Verstopfung, Verdauungsstörungen, Flatulenzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Jucken, Ausschlag und Nesselsucht.

*Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf):* Burnett-Syndrom (dies tritt meistens nur dann auf, wenn zu große Mengen Kalzium eingenommen wurden), zu den Symptomen zählen häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, hohe Kalziumspiegel im Blut, Störung des Säure-Basen-Haushalts (Alkalose) und Nierenschaden.

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 FORTE APFELSINE 1000 MG/880 I.E. AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Die Verpackung fest verschlossen halten, um der Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. enthält**

- Der Wirkstoffe sind 1000 mg Kalzium (als Kalziumkarbonat) und 880 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> (entspricht 22 Mikrogramm Cholecalciferol)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tocopherol, Öl von Sojabonen, hydrogenisiert, Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Lactose monohydrate, Natriumwasserstoffcarbonat, Povidone, wasserfrei Zitronensaure, Natriumcyclamat, Natriumsaccharine, Orangenaroma, Macrogol 6000, Simethicone emulsion (Simethicone, Methylcellulose 25, Methylcellulose 400).

### **Wie Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

Steovit Forte Apfelsine 1000 mg/880 I.E. sind Brausetabletten.

Die Brausetabletten sind verpackt in Polypropylen Tablettenbehältnis mit LDPE (Polyethylen niedriger Dichte)-Deckel und Trockenmittel oder in Blisterpackung von Alu/Alu.

Verpackung mit

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

Blisterpackung:

Verpackung mit 10, 20, 30, 40, 60, 90 oder 100 Brausetabletten.

**Abgabe**

Apothekenpflichtig.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Takeda Belgium  
Gentsesteenweg 615  
1080 Brüssel

**Hersteller**

Tablettenbehältnis:  
Losan Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse 13  
D-79395 Neuenburg  
Deutschland

**Blisterpackung:**

Tjoapack B.V.  
Columbusstraat 4  
7825 VR Emmen  
Niederlande

oder

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

**Zulassungsnummer**

Tablettenbehältnis: BE269017  
Blisterpackung: BE439722

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ. Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2016.**