

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Colecalciferol Strides 800 IE, zachte capsules Colecalciferol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Colecalciferol Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Colecalciferol Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colecalciferol Strides bevat de werkzame stof colecalciferol (een bepaalde vorm van vitamine D).

Vitamine D zit in de voeding en wordt ook aangemaakt in de huid na blootstelling aan de zon. Vaak wordt vitamine D in combinatie met calcium gegeven. Dit middel wordt aanbevolen voor gebruik wanneer u een normale hoeveelheid calcium via de voeding binnenkrijgt.

Dit middel kan worden voorgeschreven door uw arts voor de behandeling of voorkoming van vitamine-D-tekort. Een tekort aan vitamine D kan optreden wanneer u door uw voeding of levensstijl onvoldoende vitamine D binnenkrijgt of wanneer uw lichaam meer vitamine D nodig heeft (bijvoorbeeld wanneer u zwanger bent). Dit middel kan ook worden voorgeschreven voor bepaalde botaandoeningen, zoals botontkalking (osteoporose); in dat geval krijgt u het samen met andere geneesmiddelen.

Colecalciferol wordt gebruikt bij volwassenen, ouderen en jongeren tot 18 jaar

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogd vitamine-D-gehalte in het bloed (hypervitaminose D)
- U heeft nierstenen of calciumafzetting in uw nieren
- U heeft een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) of een verhoogd calciumgehalte in de urine (hypercalciurie)
- U heeft ernstige nierproblemen.

Als een of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Breng uw arts met name op de hoogte in de volgende gevallen:

- als u snel nierstenen krijgt
- als u behandeld wordt voor een hartziekte
- als u kanker heeft of een andere aandoening die uw botten kan hebben aangetast
- als u een verstoord evenwicht van het bij schildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie) heeft.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, zal uw arts het gehalte aan calcium en/of fosfaat in uw bloed of het calciumgehalte in uw urine controleren:

- u wordt langdurig behandeld met dit geneesmiddel of u gebruikt al aanvullende doses van calcium of vitamine D;
- u heeft nierproblemen;
- u heeft sarcoïdose (een aandoening van het afweersysteem die invloed kan hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren).

Kinderen

Colecalciferol is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colecalciferol Strides nog andere geneesmiddelen, 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.

Dit is met name belangrijk als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- calcium bevattende producten in hoge doses, aangezien deze het risico op een hoog calciumgehalte in het bloed vergroten.
- **medicijnen voor het hart** (middelen die onder andere de pompkracht van het hart verbeteren (hartglycosiden), zoals digoxine). Uw arts zal mogelijk uw hart controleren met een hartfilmpje (elektrocardiogram (ecg)) en het calciumgehalte in uw bloed meten.
- bepaalde groep van plasmiddelen (thiazidediuretica) die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, aangezien deze de uitscheiding van calcium via de urine verminderen en het risico van verhoogd calciumgehalte in het bloed kunnen vergroten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals fenytoïne) of geneesmiddelen om u te laten slapen (hydantoïne of barbituraten, zoals fenobarbital), aangezien deze de werking van vitamine D kunnen verminderen.
- **bepaalde groep bijnierschors hormonen** (glucocorticoïden, zoals hydrocortison of prednisolon), aangezien deze de werking van vitamine D kunnen verminderen.
- magnesium bevattende producten (bijv. antacida), aangezien deze niet gebruikt mogen worden tijdens behandeling met vitamine D vanwege het risico op een hoog magnesiumgehalte.
- calcitonine, etidronaat, galliumnitraat, pamidronaat of plicamycine, aangezien deze het calciumgehalte in het bloed verlagen.
- fosfor bevattende producten in hoge doses, aangezien deze in hoge doses het risico op een hoog fosfaatgehalte in het bloed vergroten.
- **middelen die de stoelgang bevorderen** (laxeermiddelen, zoals paraffineolie) of een cholesterolverlagend geneesmiddel dat colestyramine wordt genoemd, aangezien deze de opname van vitamine D kunnen verminderen.
- **actinomycine** (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker) en bepaalde groep middelen tegen een infectie met een schimmel (imidazolonen, zoals clotrimazol en ketoconazol), aangezien deze de verwerking van vitamine D in het lichaam kunnen beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten ?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit geneesmiddel gebruikt. Colecalciferol 800 IE kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, maar uitsluitend als bij u de diagnose vitamine-D-tekort is gesteld en als uw arts u dit heeft geadviseerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zou geen invloed moeten hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

3.Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn:

Ernstig vitamine-D-tekort (voor volwassenen en ouderen)

Uw arts zal u gewoonlijk een dosering voorschrijven van 1-4 capsules per dag voor een periode van maximaal 12 weken. De hoeveelheid zal afhangen van hoe laag uw vitamine-D-gehalte is en hoe u op de behandeling reageert. Uw arts zal u daarna vertellen om 1-2 capsules per dag in te nemen om uw vitamine-D-gehalte op peil te houden.

Matig vitamine-D-tekort (voor volwassenen en ouderen) of preventie van vitamine-D-tekort

Uw arts zal gewoonlijk 1-2 capsules per dag voorschrijven.

Botontkalking (osteoporose) waarvoor u ook andere geneesmiddelen zult innemen

Uw arts zal gewoonlijk 1 capsule per dag voorschrijven.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vitamine D-tekort en jongeren ouder dan 12 jaar

Uw arts zal u gewoonlijk 1 capsule per dag voorschrijven.

Kinderen onder de 12 jaar

Colecalciferol is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Slik de capsules in hun geheel door met water. U mag de capsules niet kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk een capsule te veel inneemt, zal er waarschijnlijk niets gebeuren. Als u per ongeluk een paar capsules te veel inneemt, vertel dat dan onmiddellijk uw arts of win ander medische advies in. Neem wanneer mogelijk de capsules, de doos en deze bijsluiter mee om aan de arts te laten zien. Als u te veel capsules inneemt, kunt u de volgende symptomen krijgen: zich misselijk voelen of overgeven, vaker moeten plassen dan anders, gebrek aan eetlust, vermoeidheid, dorst, verstopping, maagpijn, zwakke spieren, verwardheid, botpijn, nierproblemen, duizeligheid en in ernstige gevallen een onregelmatige hartslag, een coma of zelfs de dood.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw capsules in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis daarna in op het juiste tijdstip, volgens de aanwijzingen die uw arts u heeft gegeven. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van colecalciferol en onmiddellijk een arts raadplegen als u last krijgt van symptomen van ernstige allergische reacties zoals:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en moeite met ademen.

Dit middel kan de volgende bijwerkingen hebben:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). Symptomen zijn o.a.: U kunt zich misselijk voelen of overgeven of u kunt last krijgen van minder eetlust, verstopping, maagpijn, botpijn, erge dorst, vaker moeten plassen dan anders, zwakke spieren, slaperigheid of verwardheid.
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- huiduitslag
- jeuk
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwelling van strottenhoofd/keel (larynxoedeem) of zwelling van huidlagen (angio-oedeem)

Vertel het uw arts of apotheker als een van de bijwerkingen ernstig(er) wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol. Elke capsule bevat 800 IE colecalciferol (overeenkomend met 20 microgram vitamine D3).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud: geraffineerde maisolie.

Capsulewand: gelatine glycerol (E 422), Brillantblauw Supra dat briljantblauw bevat voor de kleuring van voedsel (E 133), natriumchloride en natriumsulfaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Colecalciferol Strides eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colecalciferol Strides 800 IE Capsule is een doorzichtige blauwe capsule (capsulemaat 2) zonder markeringen.

Het is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 30, 56, 60 of 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.,
Themistokli Dervi 3, Julia House
1066 Nicosia
Cyprus

Fabrikant:

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Duitsland

Alleen voor Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Strides Pharma UK Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane
Watford, Hertfordshire WD18 9SS
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 120373

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland: Colecalciferol Strides 800 IE, zachte capsules

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): STRIVIT-D3 800 IU Capsules, Soft
Colecalciferol 800 IU Capsules, Soft

Denemarken : Cholecalciferol Strides

Ierland : Colecalciferol 800 IU capsules, soft

Noorwegen : Colecalciferol Strides 800 IE myke kapsler

Zweden : Colecalciferol Strides 800 IE mjuka kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.