

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten cholecalciferol (vitamine D₃)

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 Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten 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 Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat cholecalciferol (vitamine D₃). Vitamine D helpt bij de opname calcium en bevordert de botvorming.

Dit middel wordt in de volgende gevallen geadviseerd:

- Een behandeling van vitamine D tekort bij kinderen ouder dan 3 jaar, jongeren en volwassenen.
- Voorkomen van vitamine D tekort bij kinderen ouder dan 3 jaar, jongeren en volwassenen met een vastgesteld risico.
- Als een aanvulling op specifieke behandeling van bepaalde botaandoeningen, zoals afbraak van botweefsel (osteoporose) bij volwassen patiënten met een vitamine D tekort of met een risico op vitamine D tekort.

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 cholecalciferol (vitamine D) of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of in uw plas (hypercalciurie).
- U heeft nierstenen die calcium bevatten (calciumnierstenen) of u heeft te veel calcium in uw nieren (nephrocalcinose)
- U heeft te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- In geval van langdurig gebruik. Uw arts zal het calciumgehalte in uw bloed of urine moeten meten en

uw nierfunctie moeten controleren.

- Als u een nierbeschadiging of -ziekte heeft. U arts zal het calcium- en fosfaatgehalte in uw bloed of urine moeten meten.
- Als u wordt behandeld voor een hartaandoening (bijv. hartglycosiden, zoals digoxine).
- Als u lijdt aan de ziekte ‘sarcoïdose’ (een aandoening van het afweersysteem die invloed kan hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren). Uw arts zal regelmatig bloed- en urineonderzoek laten uitvoeren.
- Als u andere producten gebruikt met vitamine D.
- Als u lijdt aan een verstoorde balans van het bij schildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie). In dit geval zijn Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten niet geschikt als vitamine D-supplement. Raadpleeg uw arts zodat hij/zij een geschikt vitamine D-product kan voorschrijven.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 3 jaar. Vitamine D in druppelvorm (olie) is veiliger voor baby's en kleine kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs hebt gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Vertel het uw arts als u wordt behandeld met een van de volgende middelen:

- diuretica ('plaspillen') van het thiazide-type; deze middelen kunnen de uitscheiding van calcium in de urine verminderen;
- corticosteroiden (ontstekingsremmers die worden gebruikt bij aandoeningen van het afweersysteem en bij astma); deze middelen kunnen de opname van calcium verlagen;
- ionenuitwisselende harsen (bijvoorbeeld colestyramine of colestipol), laxemiddelen (zoals paraffineolie) of orlistat; (een medicijn om overgewicht te behandelen). Deze middelen kunnen de opname van vitamine D verminderen;
- hartglycosiden (ook wel digitalisglycosiden genoemd, tegen bepaalde hartziekten); bij gebruik van deze middelen kunnen het effect van Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten versterken;
- anti-epileptica (voor de behandeling van epilepsie), zoals fenobarbital, hydantoïne en andere barbituraten (slaaptabletten) of primidon; deze middelen kunnen het effect van vitamine D verminderen;
- andere producten die vitamine D bevatten (bijvoorbeeld multivitaminen, voedingssupplementen); gebruik dergelijke producten niet samen met Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten omdat de kans bestaat dat u dan te veel vitamine D binnenkrijgt;
- middelen die calcium bevatten; bij gebruik van hoge doses van deze middelen is er het risico op hoge calciumwaarden in het bloed;
- maagzuurremmers en andere middelen die magnesium bevatten; deze middelen mogen niet worden gebruikt tijdens de behandeling met vitamine D wegens het risico op hoge magnesiumwaarden in het bloed;
- middelen die fosfor bevatten kunnen het risico op hoge fosfaatwaarden in het bloed verhogen.
- azole-geneesmiddelen (zoals ketoconazol en de protonpompinhibitor omeprazol); deze middelen verlagen de vitamine D synthese in de nier. De effecten zijn nog niet volledig bekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voordat u begint met de behandeling met vitamine D, kan uw arts vragen naar uw eetgewoonten, vooral eten waaraan vitamine D is toegevoegd.

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten kan in de aanbevolen dosis worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Tot op heden zijn er geen bekende risico's wanneer het wordt gebruikt in de aanbevolen dosis.

Een overdosis vitamine D moet tijdens de zwangerschap worden vermeden, omdat een langdurig hoge calciumconcentratie in het bloed kan leiden tot lichamelijke en geestelijke achterstand, hartstoornissen en oogproblemen bij het kind.

De maximale aanbevolen dosis tijdens de zwangerschap is 4000 IE vitamine D per dag.

Borstvoeding

Vrouwen kunnen borstvoeding geven tijdens behandeling met Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten. Aangezien vitamine D en metabolieten ervan in de moedermelk terechtkomen, moet hiermee rekening worden gehouden wanneer er aanvullende vitamine D aan het kind wordt gegeven. Een hoge dosis vitamine D (> 4000 IE per dag) mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Naar verwachting hebben vitamine D-spiegels geen negatief effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of erg weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten bevatten saccharose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 800 IE, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3 Hoe neemt u dit middel in?

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

Dosering

De dosering wordt per persoon door de behandelende arts vastgesteld en is afhankelijk van de vereiste hoeveelheid vitamine D en van de aandoening waarvoor uw arts dit middel heeft voorgeschreven.

Volwassenen

Behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen

Aanbevolen dosis: 800 IE per dag.

Preventie van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen met een vastgesteld risico

Aanbevolen dosis: 800 IE per dag.

Als een aanvulling op specifieke behandeling voor bepaalde botaandoeningen, zoals verlies van botmassa (osteoporose) bij volwassen patiënten met een vitamine D tekort of met een risico op vitamine D tekort.

Aanbevolen dosis: 800 IE per dag. Bij kwetsbare ouderen met een hoog risico op vallen, breuken en osteoporose kan 1600 IE per dag worden overwogen. In geval van onvoldoende calciuminname via voeding, moet u aanvullend calcium krijgen.

Gebruik bij kinderen

Kinderen jonger dan 3 jaar

Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 3 jaar. Vitamine D₃ in druppelvorm (olie) zijn veiliger voor zuigelingen en kleine kinderen.

Kinderen ouder dan 3 jaar en adolescenten van 12 tot 18 jaar

Aanbevolen dosis: 800 IE per twee dagen (overeenkomstig met 400 IE per dag).

Wijze van toediening

Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Indien nodig, kan het tablet op een theelepel met kraanwater worden gelegd totdat het volledig is uiteengevallen. Het uiteengevallen tablet kan vanaf de theelepel worden ingenomen of worden gemengd met een kleine portie vast voedsel.

Gebruik bij nierziekte

Voor patiënten met een verminderde nierfunctie moet vitamine D met voorzichtigheid worden voorgeschreven. Uw arts kan ter controle regelmatig een bloedtest laten uitvoeren

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Bij een overdosis van dit geneesmiddel kunnen de volgende symptomen optreden: verminderde eetlust, dorst, misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, verwardheid, meer aandrang om te plassen, pijn in de botten, verkalking van de nieren, vorming van nierstenen en, in ernstige gevallen, hartritme stoornissen. In extreme gevallen kan een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed leiden tot verlies van bewustzijn of tot overlijden. Een aanhoudend hoge calciumspiegel kan niet onomkeerbare nierschade en/of verkalking van weke delen veroorzaken. Als u een overdosis vermoedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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.

De volgende bijwerkingen komen voor:

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verhoogd niveau van calcium in het bloed
- Verhoogd niveau van calcium in de urine

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

- Maag- en darmklachten zoals obstipatie (verstopping), winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree.
- Overgevoelighedsreacties,
- Huidproblemen zoals jeuk, roodheid, urticaria

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.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 cholecalciferol (vitamine D₃). Het middel bevat 20 microgram cholecalciferol per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose 102 (E460), hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd (E463), colloïdale watervrije siliciumdioxide, DL-alfa tocoferol (E307), gemodificeerd zetmeel, middellange keten triglyceriden, natriumascorbaat (E301), saccharose en colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe zien Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde breuklijn aan een kant en plat aan de ander kant. De tablet heeft een diameter van 6 mm en een dikte van 2 mm.

30, 60 of 90 tabletten in witte PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor in het handel brengen en fabrikant

MEDITOP Pharmaceutical Ltd.
2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1.
Hongarije

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 123917

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).