

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules

Cholecalciferol (vitamine D3)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cholecalciferol Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat vitamine D3. Vitamine D3 regelt de stofwisseling van calcium en fosfaat in het botweefsel. Ook regelt het de manier waarop calcium in het botweefsel wordt opgenomen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor cholecalciferol of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) heeft. Calcium zorgt voor sterke botten en tanden. Een ander woord voor calcium is kalk.
- Als u veel vitamine D in uw bloed heeft (hypervitaminose D)
- Als u nierstenen heeft.

Heeft u klachten die hierboven staan? Vertel het dan uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als:

- U een ziekte van het afweersysteem heeft (sarcoïdose), die uw lever, longen, huid of lymfeklieren beschadigd.
- U andere producten gebruikt met vitamine D.
- U nierproblemen heeft of als u nierstenen heeft gehad.
- U een aandoening van de bijnierschilddklier heeft (pseudo-hypoparathyroïdisme). De stofwisseling van de hormonen van uw bijnierschilddklier werkt niet meer goed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cholecalciferol Focus Care nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, vooral als het gaat om de volgende medicijnen:

- colestyramine (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- fenytoïne of barbituraten (gebruikt voor het behandelen van epilepsie)
- laxeermiddelen (gebruikt om te zorgen dat poepen makkelijker gaat) die paraffine olie bevatten
- thiazidediuretica (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- glucocorticoiden (gebruikt voor de behandeling van ontstekingen)
- hartglycosiden (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen), bijvoorbeeld digoxine
- actinomycine (chemotherapie)
- imidazool (antischimmelmiddel)
- orlistat (gebruikt als ondersteuning bij afvallen)
- producten die magnesium bevatten (zoals maagzuurremmers)
- producten die fosfaat bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit medicijn in?”.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tijdens zwangerschap mag de dagelijkse dosering niet meer zijn dan 600 Internationale Eenheid (IE) vitamine D.

Bent u zwanger? Dan mag dit medicijn alleen worden gebruikt als een vitamine D tekort is vastgesteld door een arts.

Dit medicijn kan worden gebruikt in de periode dat er borstvoeding wordt gegeven. Vitamine D3 komt in de moedermelk terecht. Dit is belangrijk om te weten voor het geval het kind extra vitamine D krijgt.

Er is niets bekend over de invloed van Vitamine D3 op de vruchtbaarheid. Het lijkt erop dat een gewone hoeveelheid van vitamine D3 niet slecht is voor de 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 medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend wat de invloed is van dit medicijn op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Cholecalciferol Focus Care bevat sorbitol en ponceau (E124):

Dit medicijn bevat 4,8 mg sorbitol per zachte capsule, overeenkomend met 0,06 mg/kg/dag.

Dit medicijn bevat ponceau (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken. Bent u allergisch voor deze kleurstof? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Slik de capsule in zijn geheel door met water.

Neem dit medicijn in tijdens een grote maaltijd. Hierdoor wordt vitamine D3 goed opgenomen in het lichaam.

Volwassenen

De geadviseerde dosering is 1 capsule van 25.000 IE per week.

Na de eerste maand kunnen lagere doses ingenomen worden.

Als uw arts denkt dat het nodig is, dan kan deze eerste behandeling gevolgd worden door een onderhoudsbehandeling. De dosis wordt voor u bepaald door uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen, of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met een afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Ze kunnen onderzoeken hoeveel risico u of het kind loopt en ze kunnen advies geven.

Deze klachten komen het meest voor bij overdosering: misselijkheid, braken, meer dorst dan normaal, verward zijn, het lichaam maakt in 24 uur veel urine aan, verstopping en uitdroging, veel calcium in het bloed (hypercalciëmie en hypercalciurie) wat te zien is door een laboratoriumtest en veel fosfaat in het bloed.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts, als u klachten krijgt van erge allergische reacties, zoals:

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of in uw urine (hypercalciurie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
Jeuk (pruritus), huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol (vitamine D3). Elke zachte capsule bevat 0,625 mg cholecalciferol, overeenkomend met 25.000 IE vitamine D3.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: all-rac- α -tocoferyl acetaat (E307), middellangeketentriglyceriden, glycerol, gelatine (E441), sorbitol (E420), ponceau 4R (E124).

Hoe ziet Cholecalciferol Focus Care eruit en wat zit er in een verpakking?

Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules zijn doorzichtig rode, ovaalvormige, zachte gelatine capsules met daarin een heldere, kleurloze vloeistof.

Dit medicijn is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 3 of 4 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

Netpharmalab
Carretera De Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules - RVG 124981

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules
Spanje DISBRON 25000 UI cápsulas blandas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020