

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fedivelle 1.000 IE zachte capsules

Cholecalciferol

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 Fedivelle en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Fedivelle en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn wordt gebruikt om:

- Vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren te behandelen.
- Te zorgen dat volwassenen met een kans op vitamine D-tekort dit niet krijgen.
- Aandoeningen van de botten te behandelen, zoals het dunner worden van de botten (osteoporose). Dit wordt botontkalking genoemd. In dit geval wordt Fedivelle samen met andere medicijnen gebruikt.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft veel calcium in uw bloed of urine.
- U heeft nierstenen.
- U heeft erge problemen met uw nieren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer u dit medicijn inneemt, kijkt uw arts of u niet te veel calcium in uw bloed en/of urine heeft.

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

- Er een kans is dat u nierstenen krijgt.
- U een aandoening heeft aan uw botten.
- De stofwisseling van de hormonen uit uw bijnier niet goed werkt (pseudohypoparathyroidisme).
- U sarcoïdose heeft. Dit is een aandoening van uw afweersysteem die uw lever, longen, huid of lymfeklieren beschadigt.
- U problemen met uw hart heeft.
- U al extra calcium of vitamine D neemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fedivelle nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

- Veel van producten waar calcium in zit: er is een kans dat er dan te veel calcium in uw bloed komt.
- Medicijnen voor het hart (hartglycosiden zoals digoxine). Uw arts kan uw hart met een hartfilmpje (ECG) bekijken en controleren hoeveel calcium er in uw bloed zit.
- Thiazidediuretica (medicijnen die zorgen dat het lichaam calcium vasthoudt), aangezien deze kunnen zorgen voor meer calcium in uw bloed (hypercalciëmie).
- Medicijnen tegen epilepsie (zoals fenytoïne) of slaapmiddelen (barbituraten zoals fenobarbital), aangezien deze medicijnen er voor zorgen dat de werking van vitamine D minder is.
- Antibiotica (medicijnen die bacteriën doden) zoals rifampicine en isoniazide voor het behandelen van ontstekingen door bacteriën.
- Laxeermiddelen (zoals paraffineolie) die er voor zorgen dat u makkelijker kunt poepen, orlistat (een medicijn om overgewicht te behandelen), of een medicijn om te zorgen voor minder cholesterol in uw lichaam (colestyramine). Door deze medicijnen neemt uw lichaam minder vitamine D op.
- Producten met magnesium er in (zoals antaciden tegen klachten van maagzuur). Deze mogen niet gebruikt worden tijdens de behandeling met vitamine D. Er is een kans op veel magnesium in uw bloed.
- Veel van producten met fosfor. Er is een kans op veel fosfaat in uw bloed.
- Actinomycine (voor het behandelen van sommige vormen van kanker) en imidazole antischimmelmiddelen (zoals clotrimazol en ketoconazol voor het behandelen van schimmellezies). Deze medicijnen hebben invloed op de stofwisseling van vitamine D.
- Glucocorticoïden (steroidhormonen zoals hydrocortison of prednisolon). Deze medicijnen zorgen er voor dat de werking van vitamine D minder is.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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 gebruikt.

U mag dit medicijn alleen gebruiken tijdens de zwangerschap als een vitamine D-tekort is vastgesteld door een arts.

Voor de veiligheid wordt het afgeraden om tijdens de zwangerschap hoge doses vitamine D3 wekelijks of maandelijks in plaats van dagelijks toe te dienen.

Borstvoeding

Heeft uw arts u verteld dat u een vitamine D-tekort heeft? Dan mag dit medicijn gebruikt worden in de periode waarin u borstvoeding geeft. Vitamine D komt in de moedermelk terecht. Dit is belangrijk om te weten als het kind extra vitamine D krijgt. Dit vervangt de toediening van vitamine D bij de pasgeborene niet.

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.

Fedivelle bevat tartrazine

U kunt last krijgen van allergische reacties.

Fedivelle bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 4,8 mg sorbitol per capsule.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

De dosis van dit medicijn hangt af van de hoeveelheid vitamine D in uw lichaam en hoe goed de behandeling bij u werkt.

Behandeling van vitamine D-tekort (startdosis) bij:

- Volwassenen: 1.000-4.000 IE/dag (1 tot 4 capsules per dag).
- Jongeren: 1.000 IE/dag (1 capsule per dag); uw arts adviseert u of u meer mag hebben, maar niet meer dan 4.000 IE/dag (4 capsules per dag).

Uw arts kan uw dosis veranderen. Dit hangt af van hoe u zich voelt. Uw arts bepaalt of er andere behandelingen met dit medicijn nodig zijn.

Om ervoor te zorgen dat er geen vitamine D-tekort (onderhoudsdosis) ontstaat bij volwassenen: 1.000 IE (1 capsule) per dag.

Extra bij patiënten die speciaal behandeld worden voor osteoporose: 1.000 IE (1 capsule per dag).

Slik de capsule in zijn geheel door (niet kauwen) met water het liefst tijdens een grote maaltijd.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel capsules van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het medicijn mee.

Bij een overdosis kan er veel calcium in het bloed en de urine komen. Dit is te zien met een test in een laboratorium.

Tekenen en klachten van een overdosis kunnen zijn: minder zin in eten, dorst, misselijkheid, braken, diarree gevolgd door verstopping (constipatie), buikpijn, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, zwakke spieren, moe zijn, verward zijn, vaker plassen met calcium in de urine, nierproblemen en in erge gevallen een onregelmatige hartslag, coma of zelfs overlijden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent om uw capsules in te nemen, neem ze dan zo snel mogelijk. Neem de volgende dosis daarna, zoals uw arts u heeft verteld, op het gewone tijdstip. Maar, als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.

Als u stopt met het innemen 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook 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.

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

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U bent misselijk of u moet braken, u heeft minder zin in eten, u heeft last van verstopping, u heeft buikpijn, u heeft veel dorst, uw spieren voelen zwak, u bent moe of verward.
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- huiduitslag
- jeuk
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)

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 na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf vaststelt.

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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn middellange keten triglyceriden, all-rac-alfa-tocoferylacetaat, gelatine (E441), glycerol (E422), vloeibare sorbitol (E420) (gedeeltelijk gedehydroëerd) en tartrazine geel supra (E102).

Hoe ziet Fedivelle eruit en wat zit er in een verpakking?

Fedivelle 1.000 IE capsules zijn gele doorzichtige, ronde zachte gelatine capsules die een doorzichtige en kleurloze vloeistof bevatten.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30 capsules.

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

Vergunninghouder

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane
Spencer Dock
Dublin 1
D01 YE64
Ierland

Fabrikant

NetPharma Lab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22
28108 – Alcobendas

Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 125226

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

Nederland:	Fedivelle 1.000 IE zachte capsules
Italië:	Fedivelle
Spanje:	Lundeos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl