

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules

Vitamine D Will 50000 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.
- 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 zijn Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules en Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules? Waarvoor worden deze medicijnen 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 zijn Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules en Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules? Waarvoor worden deze medicijnen gebruikt?

Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules en Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules bevatten cholecalciferol (vitamine D). Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en bevordert de aanmaak van bot.

Dit medicijn is aanbevolen in de volgende gevallen:

- Voorkomen en behandelen van een vitamine D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico.
- Samen met een ander medicijn om bepaalde botaandoeningen te behandelen, zoals een verdunning van het bot (osteoporose).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U hebt te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie)
- U hebt ernstige nierproblemen (ernstige nierinsufficiëntie)
- U hebt te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D)
- U hebt nierstenen of calciumafzettingen in uw nieren
- U bent erg gevoelig voor vitamine D

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem niet meer van Vitamine D Will 25000 IE of Vitamine D Will 50000 IE in dan uw arts heeft voorgeschreven, want dan zou u een overdosis kunnen krijgen.

Addition pack size of 24 tabs for Vitamine D Will 25000 IU – Update PI & MU (contact details reporting AE to BE & LU CA – addition national LU numbers)

Neem tegelijkertijd geen andere producten in die vitamine D bevatten, tenzij uw arts die heeft voorgeschreven.

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

- U een sterke aanleg hebt voor de vorming van nierstenen
- U kanker hebt of een andere aandoening die uw botten mogelijk aangetast heeft
- De werking van uw bij schildklieren verstoord is (pseudohypoparathyreoïdie)
- U behandeld wordt voor hartziekte

Als u aan een van de volgende voorwaarden voldoet, zal uw arts de hoeveelheid calcium of fosfaat in uw bloed of van calcium in uw urine controleren:

- U krijgt een langdurige behandeling met dit medicijn
- U hebt nierproblemen
- U hebt sarcoïdose, een aandoening van het immuunstelsel die uw lever, longen, huid of lymfeklieren kan aantasten

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vitamine D Will 25000 IE of Vitamine D Will 50000 IE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dat is vooral belangrijk als u de volgende medicijnen inneemt:

- medicijnen voor epilepsie zoals barbituraten of andere anticonvulsiva (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon)
- producten die magnesium bevatten (bv. zuurremmers) – die mogen niet worden gebruikt tijdens de behandeling met vitamine D wegens het risico op een verhoogde hoeveelheid magnesium in uw bloed
- calciumsupplementen (extra calcium die u inneemt naast uw normale voeding)
- diuretica (waterafdrijvende middelen), zoals hydrochloorthiazide
- medicijnen die uw hartslag onder controle houden (bv. digoxine, digitoxine). Uw arts kan uw hart controleren met een elektrocardiogram (ECG) en de hoeveelheid calcium in uw bloed meten
- glucocorticosteroiden (steroidhormonen zoals hydrocortison of prednisolon)
- hoge dosissen van producten die fosfor bevatten – die verhogen het risico op een hoge hoeveelheid fosfaat in het bloed
- medicijnen die de opname van vet verstoren, bv. orlistat, cholestyramine, vloeibare paraffine
- actinomycine (een medicijn dat gebruikt wordt om bepaalde vormen van kanker te behandelen) omdat het het metabolisme (omzetting in het lichaam) van vitamine D kan verstoren
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol, itraconazol
- medicijnen om tuberculose te behandelen, bv. rifampicine, isoniazide

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Een hoge dosis van vitamine D, zoals in Vitamine D Will 25000 IE of in Vitamine D Will 50000 IE, is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vitamine D Will 25000 IE en Vitamine D Will 50000 IE mogen worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Vitamine D gaat over in de moedermelk. Daar moet rekening mee worden gehouden als er extra vitamine D gegeven wordt aan het kind dat borstvoeding krijgt.

Addition pack size of 24 tabs for Vitamine D Will 25000 IU – Update PI & MU (contact details reporting AE to BE & LU CA – addition national LU numbers)

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Vitamine D Will 25000 IE en Vitamine D Will 50000 IE op de vruchtbaarheid. Normale hoeveelheden van vitamine D zullen naar verwachting echter geen nadelige effecten hebben op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vitamine D Will 25000 IE en Vitamine D Will 50000 IE hebben geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 dosis moet voor elke patiënt afzonderlijk worden bepaald, afhankelijk van hoeveel aanvullend vitamine D de patiënt nodig heeft.

De eetgewoonten van de patiënt moeten zorgvuldig geëvalueerd worden en er moet rekening gehouden worden met bepaalde voedingsmiddelen waaraan vitamine D is toegevoegd.

De geadviseerde dosering is :

- Behandeling van vitamine D-tekort:
Startdosis van 100000 IE als eenmalige dosis of verdeeld in meerdere dosissen gedurende 1 week. Daarna kan een lagere onderhoudsdosis gegeven worden als uw arts dat wenselijk vindt.
- Vitamine D-tekort (een hoeveelheid van 25-50 nmol/l of 10-20 ng/ml in het bloed) bij volwassenen en ouderen; en langdurige onderhoudsbehandeling na een behandeling van een tekort bij volwassenen en ouderen; en preventie van vitamine D-tekort bij hoogrisicopatiënten:
25000 IE/maand – 25000 IE/2 maanden.
- Osteoporose:
25000 IE/maand.

De arts moet u regelmatig controleren omdat de dosis die u nodig heeft kan veranderen door de reactie van uw lichaam op de behandeling.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vitamine D Will 25000 IE en Vitamine D Will 50000 IE mogen niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

Wijze van toediening

U moet de zachte capsules in hun geheel inslikken met wat water en u mag niet op de zachte capsules kauwen.

Vitamine D Will 25000 IE en Vitamine D Will 50000 IE hoeven niet bij een maaltijd te worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Vitamine D Will 25000 IE of Vitamine D Will 50000 IE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking en eventuele overgebleven zachte capsules mee.

Een te grote hoeveelheid vitamine D verstoort de calciumcyclus in het lichaam. U kunt de volgende symptomen krijgen: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, meer plassen, verhoogd calcium in de urine, droge mond, 's nachts moeten plassen, eiwit in de urine, hevige dorst, verlies van eetlust, duizeligheid, botpijn, nierproblemen en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag, coma of zelfs overlijden.

Addition pack size of 24 tabs for Vitamine D Will 25000 IU – Update PI & MU (contact details reporting AE to BE & LU CA – addition national LU numbers)

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis van Vitamine D Will vergeet in te nemen, neemt u de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Neem daarna de volgende dosis op het normale tijdstip in. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem de gemiste dosis dan niet in; neem gewoon de volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 Vitamine D Will en neem onmiddellijk contact op met een arts als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos (jeukende huiduitslag met roze bulten) en ademhalingsproblemen

Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers):

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt last hebben van misselijkheid, braken, verlies van eetlust, constipatie (verstopping), maagpijn, hevige dorst, spierzwakte, sufheid of verwardheid
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie)

Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 gebruikers):

- jeuk
- huiduitslag
- netelroos

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

- constipatie
- winderigheid
- misselijkheid
- buikpijn
- diarree
- overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem (uw tong, lippen, gezicht en keel worden opeens dik) of oedeem (ophoping van vocht) van het strottenhoofd

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 bijsluiter 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.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

Addition pack size of 24 tabs for Vitamine D Will 25000 IU – Update PI & MU (contact details reporting AE to BE & LU CA – addition national LU numbers)

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 D Will 25000 IE, zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 25000 IE cholecalciferol (dit komt overeen met 0,625 mg vitamine D3).

Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 50000 IE cholecalciferol (dit komt overeen met 1,25 mg vitamine D3).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: butylhydroxytolueen (BHT), olie van middellangeketentriglyceriden, gelatine (E441), glycerol (E422), titaniumdioxide (E-171), ijzeroxide rood (E-172) (alleen voor Vitamine D Will 50000 IE) en gezuiverd water.

Hoe ziet Vitamine D Will eruit en wat zit er in een verpakking?

Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules

Witte, ondoorzichtige, ovale zachte capsule van grootte 3.

Witte, ondoorzichtige PVC/PVDC-aluminiumblisterverpakkingen in dozen van 1, 2, 3, 4, 8, 12, 14, 20, 24 en/of 50 zachte capsules

Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules

Rode, ondoorzichtige, ovale zachte capsule van grootte 6.

Witte, opake PVC/PVDC-aluminiumblisterverpakkingen in dozen van 2, 3, 4, 6, 8, 10, 14 en/of 50 zachte capsules voor Vitamine D Will 50000 IE.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

WILL-PHARMA B.V.

Beechavenue 6

1119PT Schiphol-Rijk

Fabrikant

GAP SA

46, Agissilaou str.,

173 41 Agios Dimitrios, Attiki

Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen

Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules : RVG 125602

Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules : RVG 125609

Addition pack size of 24 tabs for Vitamine D Will 25000 IU – Update PI & MU (contact details reporting AE to BE & LU CA – addition national LU numbers)

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

BE	Vitamine D Will 25000 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln Vitamine D Will 50000 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln
LU	Vitamine D Will 25000 UI capsules molles Vitamine D Will 50000 UI capsules molles
NL	Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

Addition pack size of 24 tabs for Vitamine D Will 25000 IU – Update PI & MU (contact details reporting AE to BE & LU CA – addition national LU numbers)