

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hidroferol 266 microgram zachte capsules

calcifediol monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Hidroferol 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 Hidroferol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat een vorm van vitamine D, calcifediol, dat wordt gebruikt voor de behandeling van een tekort aan vitamine D en de problemen die daardoor ontstaan. Vitamine D heeft belangrijke taken in het menselijk lichaam. Het zorgt er bijvoorbeeld voor dat uw lichaam meer calcium opneemt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van een tekort aan vitamine D bij volwassenen en om vitamine D tekort te voorkomen bij volwassenen met bekende risico's zoals malabsorbtiesyndroom, mineraal- en botaandoening bij chronische nieraandoening (CKD-MBD) of andere bekende risico's.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van botontkalking (osteoporose) bij volwassenen, als aanvulling op andere geneesmiddelen bij patiënten met een tekort aan vitamine D of bij wie een risico op een tekort aan vitamine D bestaat.

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 lijdt aan hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) of hypercalciurie (te veel calcium in de urine).
- U lijdt aan de vorming van calciumstenen.
- U heeft hypervitaminose D (te veel vitamine D in het lichaam).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U mag niet meer innemen dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid van vitamine D-supplementen, zoals dit medicijn, omdat dit kan leiden tot vergiftiging (zie rubriek 3, het kopje *Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?*).

- Gedurende de periode dat u dit medicijn inneemt of voordat u ermee start, kan uw arts u vragen om uw bloed of urine te laten onderzoeken om de hoeveelheid calcium en fosfor en andere parameters te controleren.
- Patiënten met een nieraandoening hebben speciale zorg nodig en moeten regelmatig gecontroleerd worden door de arts, die regelmatige onderzoeken zal uitvoeren.
- Patiënten met een hartaandoening hebben speciale zorg nodig en moeten regelmatig worden gecontroleerd door de arts om de hoeveelheid calcium in het bloed te controleren, vooral diegenen die worden behandeld met hartglycosiden (zie in deze rubriek het kopje *Gebruikt u nog andere medicijnen?*)
- Als u hypoparathyreoïdie heeft (de bij schildklieren maken te weinig parathyreoïdhormoon aan), is het mogelijk dat dit medicijn minder goed werkt.
- Als u aanleg heeft om nierstenen te krijgen die calcium bevatten, moet uw arts de hoeveelheid calcium in uw bloed regelmatig controleren.
- Patiënten die lange tijd niet bewegen hebben mogelijk lagere doses van dit medicijn nodig.
- Patiënten met sarcoïdose (een ziekte met knobbels, gewoonlijk op de huid), tuberculose of andere aandoeningen met knobbels moeten extra voorzichtig zijn met dit medicijn, omdat ze een groter risico lopen op bijwerkingen bij lagere dan de aanbevolen doses. Zij moeten zich regelmatig laten onderzoeken om de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine te controleren.
- Invloed op laboratoriumonderzoeken: als u een diagnostische test moet ondergaan (waaronder bloedtest, urinetest, huidtest waarbij allergenen worden gebruikt) is het belangrijk dat u de arts vertelt dat u dit medicijn inneemt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten, zoals bijvoorbeeld bij een cholesteroltest.

Kinderen en jongeren

De veiligheid en effectiviteit van dit medicijn bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen de manier waarop dit medicijn werkt veranderen. Ook kan Hidroferol (calcifediol monohydraat) invloed hebben op de werking van andere medicijnen die gelijktijdig worden ingenomen.

Daarom kan Hidroferol een wisselwerking hebben met de volgende medicijnen:

- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital, primidon) en andere enzym inducerende medicijnen (deze verminderen de werking van Hidroferol).
 - Medicijnen voor het hart of hoge bloeddruk, zoals hartglycosiden (laten het hart met meer kracht pompen), thiazide-diuretica (plaspillen) of verapamil (verlaagt onder andere de bloeddruk).
 - Cholestyramine, colestipol (voor verlagen cholesterol), orlistat (voor obesitas). Tussen de inname van deze medicijnen en calcifediol monohydraat moet minimaal twee uur zitten.
 - Mineraalolie of paraffine (laxeermiddelen): Het gebruik van een ander type laxeremiddel of afzonderlijke inname van beide medicijnen wordt aanbevolen.
 - Sommige antibiotica (medicijnen tegen bacteriële infecties) bijvoorbeeld penicilline, neomycine en chlooramfenicol).
 - Magnesiumzouten.
 - Andere producten met vitamine D.
 - Calciumsupplementen
 - Corticosteroiden (ontstekingsremmers).
-

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige voedingsmiddelen en dranken bevatten vitamine D. Hiermee moet rekening gehouden worden aangezien dit de werking van dit medicijn kan versterken en daardoor mogelijk kan leiden tot een overdosering.

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 medicijn gebruikt.

Neem dit medicijn niet in tijdens de zwangerschap.

Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Hidroferol bevat ethanol, sorbitol (E420) en zonnegeel (E110).

Dit medicijn bevat 5 mg alcohol (ethanol) per zachte capsule. De hoeveelheid per capsule van dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn heeft geen merkbaar effect.

Dit medicijn bevat 22 mg sorbitol per zachte capsule, wat overeenkomt met 0,03 mg/mg.

Dit medicijn bevat ‘zonnegeel’ (E110) dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Neem niet meer van het medicijn in of neem het medicijn niet vaker in dan aan u is voorgeschreven (elke week, om de twee weken of elke maand). Doet u dat toch, dan neemt het risico op overdosering toe.

De aanbevolen dosering is als volgt:

Behandeling van vitamine D tekort en preventie van vitamine D tekort bij patiënten met geïdentificeerde risico's: één capsule (266 microgram calcifediolmonohydraat) per maand.

Als aanvullende therapie voor osteoporose: één capsule (266 microgram calcifediolmonohydraat) per maand.

Er zijn groepen patiënten met een hoog risico op vitamine D-deficiëntie en mogelijk hogere doses moeten innemen nadat de omvang van het tekort is vastgesteld. De arts kan op basis hiervan besluiten om de dosering te verhogen naar één capsule per week of per 2 weken.

Dit geneesmiddel dient niet dagelijks te worden toegediend.

Uw arts moet uw hoeveelheid calcium en vitamine D regelmatig onderzoeken, meestal voordat u start met de behandeling en drie tot vier maanden erna. Afhankelijk van de indicatie wordt de dosis over het algemeen verlaagd of gespreid in de tijd wanneer de symptomen verbeteren of het vitamine D-tekort is verholpen.

Voor oraal gebruik (inname via de mond):

Als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer inneemt van dit medicijn, of als u dit medicijn langer inneemt dan door uw arts voorgeschreven is (overdosering), kunnen hypercalciëmie (te veel calcium in uw bloed) en fosfaten in de urine en het bloed voorkomen. Dit kan leiden tot nierfalen. Sommige symptomen van vergiftiging kunnen al vroeg optreden, andere later. De eerste symptomen zijn onder andere: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, verminderde eetlust, droge mond, spijsverteringsproblemen (bijvoorbeeld braken, buikkrampen, verstopping of diarree, vaker dorst), vaker plassen, spierpijn. Symptomen die mogelijk later kunnen optreden: jeuk, gewichtsverlies, groeiachterstand bij kinderen, verminderde werking van de nieren, geen zonlicht kunnen verdragen, conjunctivitis (ontsteking van het oog), verhoogd cholesterol, verhoogde hoeveelheid transaminasen (bepaald eiwit in het lichaam), ontsteking van de alveesklier, verkalking (afzetting van calciumzouten) in bloedvaten en andere weefsels zoals pezen en spieren, verhoogde bloeddruk, psychische stoornissen en onregelmatige hartslag. Meestal verbeteren de symptomen van overdosering wanneer de behandeling wordt stopgezet, maar als de vergiftiging ernstig is, kan nier- of hartfalen voorkomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in en ga vervolgens weer door met uw gebruikelijke doseringsschema.

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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen komen bijwerkingen niet vaak voor (1 op de 100 gebruikers) als de doses worden aangepast aan de aanbevelingen. Belangrijke bijwerkingen kunnen ontstaan als u te veel krijgt of langer behandeld wordt dan voorgeschreven door uw arts. Dit kan leiden tot hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) en hypercalciurie (verhoogde calciumspiegel in de urine) kan veroorzaken, zie rubriek 3 voor een beschrijving van de symptomen.

Andere bijwerkingen zijn allergische reacties zoals jeuk, plaatselijke zwelling, ademhalingsmoeilijkheden en roodheid van de huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden 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 verpakking en blisterverpakking na 'EXP'. Hier staat een maand en een jaar vermeld. 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 calcifediol monohydraat. Elke capsule bevat 266 microgram calcifediol monohydraat
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrij ethanol, triglyceriden met middellange keten en de componenten van de capsule bevatten: gelatine, sorbitol (E420), titaandioxide (E171) en zonnegeel (E110).

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

Hydroferol 266 microgram zachte capsules zijn oranje, ovale capsules van zachte gelatine met een heldere, dunne vloeistof die geen deeltjes bevat. De capsules zijn verpakt in een blisterverpakking van PVC/PVDC-Al die 5 of 10 capsules bevatten. Blisters zijn verpakt in een kartonnen doosje.

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

Faes Farma S.A.
Kalea Maximo Agirre 14
48940 Leioa, Bizakaia
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 126820

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

België: Defediol
Bulgarije: Hydroferol 0,266mg мека капсула
Estland: Defevix
Italië: Neodidro
Litouwen: Defevix 0,266 mg minkštoji kapsulė
Letland: Defevix 0,266 mg mīkstās kapsulas
Luxemburg: Defediol
Nederland: Hydroferol 0,266 mg zachte capsules
Polen: Calfos
Portugal: Vitodé 0,266 mg cápsula mole
Roemenië: Hydroferol 0,266mg capsulă moale

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.
