

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Cholespark 800 IE, 1000 IE, 7000 IE, 30000 IE filmomhulde tabletten**

cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Cholespark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS CHOLESPARK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De werkzame stof van dit middel is vitamine D<sub>3</sub>.

Vitamine D helpt het lichaam calcium te absorberen, verhoogt botvorming en vermindert het niveau parathyreoïd hormoon (PTH).

Dit geneesmiddel wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- Voor bepaalde botaandoeningen, zoals afbraak van botweefsel waardoor botmassa afneemt (osteoporose). Dit middel zal in dit geval worden voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen.
- Voor het voorkomen of behandelen van een vitamine D-tekort. Een tekort aan vitamine D kan ontstaan als uw voeding of manier van leven u niet voorziet van voldoende vitamine D of als uw lichaam meer vitamine D nodig heeft (bijvoorbeeld wanneer u zwanger bent).

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen, ouderen en jongeren

### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- U heeft hoge calciumspiegels in uw bloed of urine,
- U heeft nierstenen of calcium neerslag in uw nieren,
- U heeft ernstige nierproblemen,
- Als u al extra doses vitamine D (bijvoorbeeld multivitaminen of voedings-supplementen met vitamine D) inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als**

- U een sterk verhoogd risico op het ontwikkelen van nierstenen heeft
- U kanker heeft of een andere aandoening die uw botten mogelijk heeft aangetast
- U een verstoord hormoonmetabolisme van de bijnierschors (pseudohypoparathyroidisme) heeft

#### **Als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen, zal uw arts de niveaus van calcium en fosfaat in uw bloed controleren, of het niveau van calcium in de urine:**

- Als u een langdurige behandeling ondergaat met dit geneesmiddel,
- Als u nierproblemen heeft,
- Als u lijdt aan 'sarcoïdose'; een aandoening van het immuunsysteem die invloed kan hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cholespark nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept zijn verkregen.

Vertel het uw arts in ieder geval indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- diuretica (plastabletten) – uw calciumgehalte in het bloed zal regelmatig worden gecontroleerd;
- corticosteroiden ('steroiden' bijvoorbeeld prednisolon, dexamethason) – uw dosis van vitamine D moet mogelijk worden verhoogd;
- cholestyramine (een cholesterolverlagend geneesmiddel) of laxeremiddelen (zoals paraffine-olie) – deze middelen verminderen de opname van vitamine D;
- geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden) – u dient onder controle te staan van een arts en eventueel zal uw ECG en uw calciumgehalte in het bloed worden gevolgd;
- anticonvulsiva (voor de behandeling van epilepsie), slaapmiddelen (bijvoorbeeld hydantoïne, barbituraten) of primidon – deze middelen verminderen het effect van vitamine D;
- calcitonine, etidronaat, galliumnitraat, pamidronaat of plicamycine – deze middelen verlagen het calciumgehalte in het bloed;
- calcium bevattende producten in hoge doseringen: deze verhogen het risico op hoge calciumgehalten in het bloed;
- magnesium-bevattende producten (bijvoorbeeld antacida) – deze middelen dienen niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met vitamine D vanwege het risico op hoge niveaus magnesium;
- fosfor-bevattende producten in grote hoeveelheden – deze middelen verhogen het risico op hoge bloedspiegels van fosfaat.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts de niveaus van calcium en fosfaat in uw bloed controleren, of het niveau van calcium in uw urine.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Cholespark filmomhulde tabletten bevatten lactose en sucrose**

Als uw arts u eerder heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

## **Dosering**

De hoeveelheid Cholespark zal afhangen van uw vitamine D-spiegel en de reactie op de behandeling.

Voorkoming van een tekort aan vitamine D (onderhoud):

- voor volwassenen en ouderen: 800-1600 IE/dag of een gelijkwaardige wekelijkse of maandelijkse dosis;
- voor volwassenen en ouderen met osteoporose: maximaal 2000 IE/dag of een gelijkwaardige wekelijkse of maandelijkse dosis.

Behandeling van een ernstig tekort aan vitamine D voor volwassen en ouderen (oplaaddosis):

- 800-4000 IE/dag of een gelijkwaardige wekelijkse of maandelijkse dosis.

## **Patiënten met nierproblemen**

Uw arts kan regelmatig uw bloed- en/of urine laten testen.

## **Gebruik bij kinderen**

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

Voor jongeren (12-18 jaar):

- 800 IE per dag, afhankelijk van de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling. Mag alleen worden gegeven onder medisch toezicht.

## **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De volgende klachten kunnen optreden: verlies van eetlust, dorst, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie), buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, verwarring, vaker moeten plassen dan normaal, botpijn, nierproblemen, en in ernstige gevallen, een onregelmatige hartslag, coma of zelfs de dood.

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en alle overgebleven tabletten mee.

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.

Stop met het innemen van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp indien u last krijgt van symptomen van ernstige allergische reacties, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- moeilijkheden met slikken
- vorming van bultjes (galbulten) en ademhalingsproblemen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- te hoog gehalte aan calcium in uw bloed (hypercalcemie) – klachten die hierop wijzen zijn misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping (constipatie), buikpijn, botpijn, extreme dorst, vaker moeten plassen dan normaal, spierzwakte, slaperigheid en verwarring.
- te hoog gehalte aan calcium in uw urine (hypercalciurie).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten)

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Blisterverpakkingen: bewaren beneden 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tablettencontainer: bewaren in de oorspronkelijke tablettencontainer 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 D<sub>3</sub>)

Cholespark 800 IE filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 8 mg cholecalciferol concentraat (poedervorm) (overeenkomend met 20 microgram cholecalciferol = 800 IE vitamine D<sub>3</sub>).

Cholespark 1000 IE filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cholecalciferol concentraat (poedervorm) (overeenkomend met 25 microgram cholecalciferol = 1000 IE vitamine D<sub>3</sub>).

Cholespark 7000 IE filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 70 mg cholecalciferol concentraat (poedervorm) (overeenkomend met 175 microgram cholecalciferol = 7000 IE vitamine D<sub>3</sub>)

Cholespark 30000 IE filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg cholecalciferol concentraat (poedervorm) (overeenkomend met 750 microgram cholecalciferol 30000 IE vitamine D<sub>3</sub>).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tablettenkern: cellactose 80 (lactosemonohydraat en poedervormige cellulose (E460 (ii)) gemodificeerd zetmeel, maïszetmeel, croscarmellose natrium (E468), sucrose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), colloïdaal waterhoudende siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), natriumascorbaat (E301), middellange keten triglyceriden, DL-alfa-tocopherol (E307).
- Coating (buitenlaag): Opadry II geel 85F 32659 bestaande uit polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), chinolinegeel aluminium lak (E104), geel ijzeroxide (E172).

## Hoe ziet Cholespark filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cholespark 800 IE filmomhulde tabletten: gele, ronde, filmomhulde tablet met met een doorsnede van 6,1 mm en een gladde, bolle oppervlak aan beide zijden.

Verpakkingsgrootten: 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en doos. 250 filmomhulde tabletten in plastic HDPE-container met LDPE-dop, in een doos.

Cholespark 1000 IE filmomhulde tabletten: gele, ronde, filmomhulde tablet met een doorsnede van 7,2 mm en een gladde, bolle oppervlak aan beide zijden, met de markering "D" aan één zijde.

Verpakkingsgrootten: 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en doos.

Cholespark 7000 IE filmomhulde tabletten: gele, ronde, filmomhulde tablet met een doorsnede van 7,2 mm en een gladde, bolle oppervlak aan beide zijden, met de markering "W" aan één zijde.

Verpakkingsgrootten: 4, 8, 12 of 32 filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en doos.

Cholespark 30000 IE filmomhulde tabletten: gele, ronde, filmomhulde tablet met een doorsnede van 13,2 mm en een gladde, bolle oppervlak aan beide zijden.

Verpakkingsgrootten: 1, 2, 3, 4, 6, 8 of 12 filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharma Patent Kft.  
Szentlászlói út 44.  
2000 Szentendre  
Hongarije

### Fabrikant:

Pharma Patent Kft.  
Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet  
1138 Budapest  
Hongarije

### In het register ingeschreven onder:

Cholespark 800 IE filmomhulde tabletten	RVG 113925
Cholespark 1000 IE filmomhulde tabletten	RVG 113926
Cholespark 7000 IE filmomhulde tabletten	RVG 113927
Cholespark 30000 IE filmomhulde tabletten	RVG 113928

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

Ierland	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets

Litouwen	Solfelix 800 TV plėvele dengtos tabletės
	Solfelix 1 000 TV plėvele dengtos tabletės
	Solfelix 7 000 TV plėvele dengtos tabletės
	Solfelix 30 000 TV plėvele dengtos tabletės
Nederland	Cholespark 800 IE filmomhulde tabletten
	Cholespark 1000 IE filmomhulde tabletten
	Cholespark 7000 IE filmomhulde tabletten
	Cholespark 30000 IE filmomhulde tabletten
Polen	Solderol 800 j.m. tabletki powlekane
	Solderol 1000 j.m tabletki powlekane
	Solderol 7000 j.m. tabletki powlekane
	Solderol 30000 j.m. tabletki powlekane
Slowakije	Vitamin D3 Axonia 1000 IU filmom obalené tablety
	Vitamin D3 Axonia 7000 IU filmom obalené tablety
	Vitamin D3 Axonia 30000 IU filmom obalené tablety
Tsjechië	Vitamin D3 Axonia 1000 IU potahované tablety
	Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety
	Vitamin D3 Axonia 30000 IU potahované tablety
Verenigd Koninkrijk	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021**