Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vitamine D_3 STADA 20.000 IE zachte capsules
colecalciferol (vitamine D_3)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Vitamine D_3 STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vitamine D_3 STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat het actieve ingrediënt colecalciferol (vitamine D_3):

Dit middel regelt de opname en het metabolisme van calcium en de opname van calcium in botweefsel.

Dit middel wordt gebruikt voor de initiële behandeling van een symptomatisch tekort aan vitamine D bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor vitamine D of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw bloed hoge waarden aan vitamine D bevat (hypervitaminose D).
- U een hoog niveau aan calcium in uw bloed heeft (hypercalciëmie), of een hoog niveau aan calcium in uw urine (hypercalciuria).
- U nierstenen en/of nierverkalking heeft (nefrocalcinose; afzetting van calcium in uw nieren). Of als u ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u nierschade of een nierziekte heeft. Uw arts moet de calciumniveaus in uw bloed of urine meten
- als u wordt behandeld voor een hartziekte
- als er een kans is dat u nierstenen krijgt waar calcium in zit
- als u zich veel minder goed kunt bewegen. In dat geval is er een risico op te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of te veel calcium in uw plas (hypercalciurie)
- als u sarcoïdose heeft (een aandoening van het immuunsysteem die uw lever, longen, huid of lymfeklieren kan beïnvloeden)

- als u een ziekte heeft waardoor het lichaam anders reageert op het bijschildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie).U heeft dan misschien minder vitamine D nodig. In dat geval is er een risico dat u te veel vitamine D krijgt. Andere medicijnen waar vitamine D in zit, zijn misschien beter geschikt voor u
- als u al extra doses calcium of vitamine D neemt (zoals medicijnen, eten of voedingssupplementen waar vitamine D in zit). Bij inname van Vitamine D_3 STADA zal uw arts het calciumniveau in uw bloedspiegels controleren om ervoor te zorgen dat deze niet te hoog zijn.

Neemt u naast Vitamine D_3 STADA nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Vitamine D_3 STADA nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen in het bijzonder een interactie met Vitamine D_3 STADA hebben
- Geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden, zoals digoxine). Uw arts kan uw hart controleren met een elektrocardiogram (ECG) en de niveaus van calcium in uw bloed meten.
- Plasmiddelen waardoor u meer moet plassen (thiazidediuretica, bijvoorbeeld tegen hoge bloeddruk). Hierdoor kunt u te veel calcium in uw bloed krijgen (hypercalciëmie) of te veel calcium in uw plas krijgen (hypercalciurie).
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne) of slaapmiddelen (barbituraten, zoals fenobarbital), aangezien deze geneesmiddelen het effect van vitamine D kunnen verminderen.
- Glucocorticoïden (steroïde hormonen, zoals hydrocortison of prednisolon). Deze kunnen het effect van vitamine D verminderen.
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) om tuberculose te behandelen (zoals rifampicine en isoniazide). Deze medicijnen kunnen de werking van vitamine D namelijk minder maken.
- Laxeermiddelen (zoals paraffineolie), een cholesterolverlagend geneesmiddel met de naam colestyramine of een medicijn waar u minder zwaar door wordt met de naam orlistat. Deze medicijnen kunnen de opname van vitamine D verminderen.
- Actinomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen) en imidazool antimycotica (geneesmiddelen zoals clotrimazol en ketoconazol die worden gebruikt om schimmelziekten te behandelen), omdat ze kunnen interfereren met de vitamine D stofwisseling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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.

Deze hoge sterkte formulering wordt niet aanbevolen voor gebruik bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering is 1 capsule per week gedurende de eerste maand. Uw arts zal de dosering voor u aanpassen.
De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met water, en bij voorkeur met voedsel.

Gebruik bij kinderen
Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk teveel capsules gebruikt, neem dan contact op met uw arts en of win onmiddellijk ander medisch advies in. Neem, indien mogelijk, de capsules, de doos en deze bijsluiter mee naar de arts om deze te laten zien. Als u te veel capsules neemt, kunt u misselijk of ziek worden, last krijgen van verstopping (obstipatie) of maagpijn, zwakke spieren, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, nierproblemen en in ernstige gevallen een onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet uw capsules te gebruiken, neem ze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende capsule daarna in overeenstemming met de door uw arts gegeven instructies.

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.

Bijwerkingen van dit middel kunnen het onderstaande omvatten:

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

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt misselijk of ziek worden, uw eetlust verliezen, last krijgen van verstopping (obstipatie), maagpijn, een erg dorstig gevoel, spierzwakte, slaperigheid of verwardheid
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

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

- huiduitslag
- jeuk
- 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 colecalciferol (vitamine D_3).

1 capsule bevat:
Colecalciferol (vitamine D_3, wat gelijk is aan 20.000 IE) 500 microgram.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van capsule:
- Geraffineerde maïsolie
- Butylhydroxytolueen (BHT) (E321)

Omhulsel van de capsule:
- Gelatine (E441)
- Glycerol
- Chinolinegeel (E104)
- Gezuiverd water

Hoe ziet Vitamine D_3 STADA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Vitamine D_3 STADA 20.000 IE zachte capsules zijn kleine, (10,6 mm x 6,2 mm) doorzichtige gele capsules zonder merktekens.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4, 6, 15 of 50 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

De fabrikanten zijn:

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse No.9
83043 Bad Aibling,
Duitsland

Aenova Romania S.R.L.
No. 20 Carol I Street, Cornu
Prahova 107180
Roemenië

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 119113

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

Denemarken: Fultium
Duitsland: Vitamin D3 AL 20.000 I.E. Weichkapseln
Finland: Fultium 20 000 IU pehmeät kapselit
Nederland: Vitamine D_3 STADA 20.000 IE zachte capsules
Noorwegan: Fultium 20000 IU myke kapsler
Portugal: Fultium-D_3 20 000 UI Cápsulas
Zweden: Fultium 20 000 IE mjuka kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025