Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vitamine D_3 STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
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 om een tekort aan vitamine D_3 te voorkomen en te behandelen bij volwassenen, adolescenten en kinderen die een geïdentificeerd risico lopen op een tekort aan vitamine D_3.

Dit middel kan ook worden gebruikt als aanvulling op specifieke medicatie bij botverlies.

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.

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.

Neem dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap niet zonder een vastgesteld vitamine D-tekort. Neem dit medicijn alleen als uw arts dit echt nodig vindt voor u.

Dit middel kan worden gebruikt tijdens borstvoeding wanneer een vitamine D-tekort is bevestigd. Vitamine D wordt opgenomen in moedermelk. Dit moet in overweging worden genomen bij het toedienen van vitamine D aan kinderen die borstvoeding krijgen.

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 doos bevat 1 fles met een kinderveilige dop met of een ingezette druppelpipet, of met een losse, externe druppelpipet (in een beschermende plastic behuizing).

Voor verpakkingen met een externe (losse) druppelpipet:
1. Op de dop van de fles drukken en tegelijkertijd losschroeven;
2. Verwijder de dop;
3. Neem de druppelpipet en schroef de beschermende behuizing los;
4. Plaats de druppelpipet in de fles en laat deze contact maken met de inhoud;
5. Breng het vereiste aantal druppels over op een eetlepel;
6. Doe de druppelpipet terug in de beschermende behuizing;
7. Schroef de dop vast om de fles te sluiten;
8. Doe de fles en de druppelpipet terug in de doos.

Voor verpakkingen met een ingezette druppelpipet:
De doos bevat 1 fles met een kinderveilige dop met een ingezette druppelpipet.
1. Op de dop van de fles drukken en tegelijkertijd losschroeven;
2. Verwijder de dop;
3. De fles moet verticaal worden gehouden tijdens het overbrengen van druppels op een eetlepel.
4. Schroef de dop vast om de fles te sluiten;
5. Doe de fles met de ingezette druppelpipet terug in de doos.

De druppels dienen vóór de inname op een lepel te worden overgebracht. De druppels kunnen net voor de inname worden gemengd met een kleine hoeveelheid koud of lauw eten. De gehele portie dient te worden geconsumeerd.

Gebruik alleen de bij dit geneesmiddel verstrekte druppelpipet, omdat het gebruik van andere druppelpipetten in een onjuiste dosering kan resulteren.

Gebruik bij kinderen
Voor preventie van vitamine D-tekorten bij adolescenten (in de leeftijd van 12 jaar t/m 18 jaar) met een geïdentificeerd risico is de aanbevolen dosering 2-3 druppels (500 - 750 IE) per dag. Voor kinderen jonger dan 12 jaar kan het zijn dat de aanbevolen dosering niet mogelijk is met deze druppelsterkte.

Voor de behandeling van vitamine D-tekorten wordt de dosering individueel aangepast.
De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan:
- 1.000 IE (4 druppels) voor kinderen jonger dan 1 jaar
- 2.000 IE (8 druppels) voor kinderen van 1-10 jaar
- 4.000 IE (16 druppels) voor jongeren van 11 jaar en ouder.

Gebruik voor volwassenen
De aanbevolen dosering voor preventie van vitamine D-tekorten en als een aanvulling op specifieke botverlies medicatie (osteoporose) is 2-3 druppels (500 - 750 IE) per dag.
Voor de behandeling van vitamine D-tekorten wordt de dosering meestal 3 druppels (750 IE) per dag, deze hoeveelheid kan individueel door uw arts worden aangepast. De dagelijkse dosering mag 4.000 IE (16 druppels) niet overschrijden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk een druppel te veel neemt, zal er waarschijnlijk niets gebeuren. Als u per ongeluk verscheidene druppels te veel neemt, neem dan contact op met uw arts en of win onmiddellijk ander medisch advies in. Neem, indien mogelijk, de fles, de doos en deze bijsluiter mee naar de arts om deze te laten zien. Als u te veel druppels 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 druppels in te nemen, neem ze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosering 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?

Niet in de vriezer bewaren.
De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht te beschermen.

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.
Geopende flessen dienen binnen 5 maanden te worden gebruikt.

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 ml orale oplossing bevat:
Colecalciferol (vitamine D_3, gelijk aan 10.000 IE) 250 microgram.

1 druppel bevat:
Colecalciferol (vitamine D_3, gelijk aan 250 IE) 6,25 microgram.

De andere stof in dit middel is:
- Geraffineerde olijfolie

Hoe ziet Vitamine D_3 STADA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vitamine D_3 STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, is een lichtgele transparante olie. Het geneesmiddel wordt geleverd in een amberkleurige glazen fles met 10 ml oplossing voor oraal gebruik (overeenkomend met 400 druppels) met een ingezette druppelpipet of met een aparte glazen druppelpipet (in een beschermende plastic behuizing).

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is.

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:
Mipharm S.p.A
Via B. Quaranta, 12
20141 Milano
Italië

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 119114

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

Tsjechische Republiek:	Fultium D_3
Denemarken:	Fultium
Finland:	Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos
Ierland:	Fultium-D_3 250 IU/drop Oral Drops, solution
Nederland:	Vitamine D_3 STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Noorwegan:	Fultium 10000 IU/ml dråpemikstur
Portugal:	Fultium-D_3 10 000 UI/ml Gotas orais, solução
Slowakije:	Fultium 10 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Zweden:	Fultium 250 IE/droppe orala droppar, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.