

CHOLECALCIFEROL MYLAN 800 IE, TABLETTEN

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 121356
versie: 2023-08

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cholecalciferol Mylan 800 IE, tabletten cholecalciferol (vitamine D₃)

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 of apotheker.
- 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 is Cholecalciferol Mylan 800 IE en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Cholecalciferol Mylan 800 IE en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat vitamine D₃. Dit reguleert de opname en de omzetting van calcium en tevens de inbouw van calcium in het botweefsel.

Dit medicijn wordt gebruikt om vitamine D₃-tekort te voorkomen en te behandelen bij volwassenen en adolescenten.

Uw arts kan dit medicijn voorschrijven in aanvulling op de behandeling met specifieke medicijnen tegen botverlies.

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.
- U heeft hypercalciëmie (verhoogde calciumspiegels in het bloed) of hypercalciurie (verhoogde calciumspiegels in de urine).
- U heeft hypervitaminose D (verhoogde vitamine D spiegels in het bloed).
- U heeft nierstenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

CHOLECALCIFEROL MYLAN 800 IE, TABLETTEN

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 121356
versie: 2023-08

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

- U lijdt aan sarcoïdose (een speciale soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan aantasten).
- U gebruikt andere medicijnen die vitamine D bevatten.
- U heeft een verminderde nierfunctie of een sterke neiging tot niersteenvorming.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cholecalciferol Mylan 800 IE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Neem contact op met uw arts wanneer u een van de onderstaande medicijnen gebruikt:

- cholestyramine (voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels).
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van vallende ziekte (epilepsie)).
- laxemiddelen met vloeibare paraffine.
- thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- corticosteroiden (voor de behandeling van ontstekingen).
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen) zoals digoxine.
- orlistat (voor gewichtsverlies, vermindert de hoeveelheid vet die uw lichaam absorbeert).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Cholecalciferol Mylan 800 IE kan met eten worden ingenomen.

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.

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 600 IE vitamine D.

Dit medicijn mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer een vitamine D tekort is vastgesteld door een arts.

Dit medicijn mag gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Vitamine D₃ gaat over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als aanvullende vitamine D wordt toegediend aan het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Cholecalciferol Mylan 800 IE bevat sucrose, isomalt en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

CHOLECALCIFEROL MYLAN 800 IE, TABLETTEN

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 121356
versie: 2023-08

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.

De aanbevolen dosering is: 1 tablet per dag.
Per dag mag u niet meer dan 4000 IE (5 tabletten) innemen.

De tabletten kunnen in zijn geheel, gebroken of fijngemaakt worden doorgeslikt.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar omdat er geen resultaten van onderzoek zijn.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, of een kind heeft dit medicijn per ongeluk ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of een spoedeisende hulp afdeling van een ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen als u last krijgt van de verschijnselen van ernstige allergische reacties zoals:

- Gezwollen gezicht, lippen, tong, keel.
- Slikproblemen
- Rode bultjes en ademhalingsproblemen

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Verhoogde calciumspiegels in het serum (hypercalciëmie) en of verhoogde calciumspiegels in de urine (hypercalciurie).

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

Jeuk, huiduitslag en galbulten.

CHOLECALCIFEROL MYLAN 800 IE, TABLETTEN

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 121356
versie: 2023-08

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 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 is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is 20 microgram cholecalciferol, overeenkomend met 800 IE vitamine D₃
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel gepregelatiniseerd, isomalt (E 953), magnesiumstearaat, sucrose, natriumascorbaat, middenketentriglyceriden, silica colloïdaal watervrij, gemodificeerd voedingszetmeel (maïs) en all-*rac*-alpha tocoferol.

Hoe ziet Cholecalciferol Mylan 800 IE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cholecalciferol Mylan 800 IE is een witte tot lichtgele dubbelbolle tablet, met een diameter van 7 mm.

30, 60 of 90 tabletten in blisterverpakking.
250 tabletten in een plastic fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.

CHOLECALCIFEROL MYLAN 800 IE, TABLETTEN

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 121356
versie: 2023-08

Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Of

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Ierland

Cholecalciferol Mylan 800 IE tablet is in het register ingeschreven onder RVG 121356.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.