

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Osferol-D3 800 IE filmomhulde tabletten
Osferol-D3 1000 IE filmomhulde tabletten
Osferol-D3 7000 IE filmomhulde tabletten
Osferol-D3 30000 IE filmomhulde tabletten

cholecalciferol (vitamine D₃)

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 Osferol-D3 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 Osferol-D3 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van dit middel is vitamine D₃.

Vitamine D helpt het lichaam calcium op te nemen, verbetert botvorming en verlaagt de hoeveelheid parathyroïd hormoon in uw bloed (PTH; een hormoon dat invloed heeft op de hoeveelheid calcium in het bloed).

Dit geneesmiddel wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- Voor bepaalde botaandoeningen, zoals het breekbaarder worden van het bot (botontkalking). Dit middel zal in dit geval worden gegeven in combinatie met andere geneesmiddelen.
- Voor het voorkomen of behandelen van vitamine D-tekort. Een tekort aan vitamine D kan ontstaan als u via uw voeding of door uw manier van leven niet voldoende vitamine D binnenkrijgt of als uw lichaam meer vitamine D nodig heeft (bijvoorbeeld als u zwanger bent).

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen, ouderen en jongeren.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hoge hoeveelheden calcium in uw bloed of urine.
- U heeft nierstenen of calcium dat in uw nieren blijft zitten (calciumneerslag).
- U heeft een ernstig verminderde werking van uw nieren.

- U neemt al extra vitamine D (bijvoorbeeld multivitaminen of voedingssupplementen met vitamine D).

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 heeft op het ontwikkelen van nierstenen
- U kanker of een andere aandoening heeft die uw botten kan hebben aangetast
- U een hoeveelheid parathyroïd hormoon in het bloed heeft die niet goed in evenwicht is (pseudohypoparathyreoïdie)

Als u één van de volgende aandoeningen heeft, zal uw arts de hoeveelheid calcium en fosfaat in uw bloed controleren, of de hoeveelheid calcium in uw urine:

- Als u voor lange tijd wordt behandeld met dit geneesmiddel.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u 'sarcoïdose' heeft; een aandoening van uw natuurlijke afweer (immuunsysteem) die invloed kan hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Osferol-D3 nog andere geneesmiddelen, 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 u zonder recept kunt krijgen.

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

- middelen om beter te kunnen plassen (plastabletten; diuretica) – de hoeveelheid calcium in uw bloed zal regelmatig worden gecontroleerd;
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen; 'steroiden' bijvoorbeeld prednisolon, dexamethason) – uw dosis van vitamine D moet mogelijk worden verhoogd;
- colestyramine (een cholesterolverlagend geneesmiddel) of middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen, zoals paraffine-olie) – deze middelen verminderen de opname van vitamine D;
- geneesmiddelen die de pompkracht van het hart verbeteren (hartglycosiden) – u moet onder controle staan van een arts en mogelijk zal uw hartfilmpje en de hoeveelheid calcium in uw bloed in de gaten worden gehouden;
- middelen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica), slaapmiddelen (bijvoorbeeld hydantoïne, barbituraten) of primidon – deze middelen verminderen de werking van vitamine D;
- producten waar calcium in zit in hoge doseringen: deze verhogen het risico op hoge hoeveelheden calcium in het bloed;
- producten waar fosfor in grote hoeveelheden in zit – deze middelen verhogen het risico op hoge hoeveelheden fosfaat in het bloed.
- orlistat (middel voor gewichtsverlies) - vermindert de vitamine D-opname.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts de hoeveelheid calcium en fosfaat in uw bloed controleren, of de hoeveelheid calcium in uw urine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Osferol-D3 bevat lactose en sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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 tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dosering

Hoeveel u van dit middel krijgt hangt af van de hoeveelheid vitamine D in uw bloed en van uw reactie op de behandeling.

Het voorkomen van vitamine D-tekort (onderhoudsdosering):

- voor volwassenen en ouderen: 800-1600 IE per dag of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.
- voor volwassenen en ouderen met botontkalking (osteoporose): 800-1000 IE per dag met een maximum van 2000 IE per dag bij kwetsbare ouderen met botontkalking die een groot risico lopen op vallen en botbreuken. Of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.

Behandeling van ernstig vitamine D-tekort voor volwassenen en ouderen (oplaaddosis; extra hoge dosis aan het begin van de behandeling):

- 800-4000 IE per dag of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.

Patiënten met nierproblemen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Voor jongeren van 12 tot 18 jaar:

- 400-800 IE per dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op behandeling (gelijk aan 1 Osferol-D3 800 IE filmomhulde tablet elke dag of om de dag). Mag alleen worden toegediend onder medisch toezicht.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Heeft u nog vragen heeft 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 als u last krijgt van symptomen van ernstige allergische reacties, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- problemen met slikken
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten) en ademhalingsproblemen.

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

- verhoogde hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) – symptomen hiervan zijn misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping (obstipatie), buikpijn, botpijn, extreme dorst, vaker moeten plassen dan normaal, spierzwakte, slaperigheid en verwardheid.
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

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

- Jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en 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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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 D₃)

Osferol-D3 800 IE filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 8 mg cholecalciferolconcentraat (poedervorm) (overeenkomend met 20 microgram cholecalciferol = 800 IE vitamine D₃).

Osferol-D3 1000 IE filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cholecalciferolconcentraat (poedervorm) (overeenkomend met 25 microgram cholecalciferol = 1000 IE vitamine D₃).

Osferol-D3 7000 IE filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 70 mg cholecalciferolconcentraat (poedervorm) (overeenkomend met 175 microgram cholecalciferol = 7000 IE vitamine D₃).

Osferol-D3 30000 IE filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 300 mg cholecalciferolconcentraat (poedervorm) (overeenkomend met 750 microgram cholecalciferol = 30.000 IE vitamine D₃).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: cellactose 80 (lactosemonohydraat en poedervormige cellulose (E460 (ii)) gemodificeerd zetmeel, maïszetmeel, croscarmellosenatrium (E468), sucrose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), colloïdaal waterhoudende siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), natriumascorbaat (E301), middellange keten triglyceriden, dl-alfa-tocoferol (E307).
- Tabletomhulling: Opadry II geel 85F 32659 bestaande uit polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), chinolinegeel aluminiumlak (E104), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Osferol-D3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Osferol-D3 800 IE filmomhulde tabletten:

geelgekleurde, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 6,1 mm en een glad bol oppervlak aan beide zijden.

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

Osferol-D3 1000 IE filmomhulde tabletten:

geelgekleurde, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 7,2 mm en een glad bol oppervlak aan beide zijden, met de markering “D” aan één zijde.

Verpakkingsgrootten: 30 filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen en doos.

Osferol-D3 7000 IE filmomhulde tabletten:

geelgekleurde, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 7,2 mm en een glad bol oppervlak aan beide zijden, met de markering “W” aan één zijde.

Verpakkingsgrootten: 4 filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen en doos.

Osferol-D3 30000 IE filmomhulde tabletten:

geelgekleurde, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 13,2 mm en een glad bol oppervlak aan beide zijden.

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

1 (klinisch monster) filmomhulde tablet in ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakking en doos.

6 of 12 (eenheidsafleveringsverpakking) filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu 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.
H-2000 Szentendre
Hongarije

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 121597	Osferol-D3 800 IE filmomhulde tabletten
RVG 121601	Osferol-D3 1000 IE filmomhulde tabletten
RVG 121602	Osferol-D3 7000 IE filmomhulde tabletten
RVG 121603	Osferol-D3 30000 IE filmomhulde tabletten

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

België	Pryndras 800/1000/7000/30000 I.E. filmomhulde tabletten/ I.E. Filmtabletten/UI comprimés pelliculés
Luxemburg	Pryndras 800/1000/7000/30000 I.E. filmomhulde tabletten/I.E. Filmtabletten/ UI comprimés pelliculés
Nederland	Osferol-D3 800/1000/7000/30000 IE filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021