

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Colecalciferol Strides 20.000 IE, zachte capsules colecalfiferol

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 Colecalciferol Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Colecalciferol Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colecalciferol Strides bevat de werkzame stof colecalfiferol. Colecalciferol is een vorm van vitamine D.

Vitamine D komt voor in uw eten en het wordt ook in de huid aangemaakt nadat uw huid in de zon is geweest. Vaak wordt vitamine D samen met calcium gegeven. Dit middel wordt aan u voorgeschreven als u genoeg calcium via uw eten binnenkrijgt.

Dit middel kan door uw arts worden voorgeschreven om een vitamine D-tekort te behandelen of te voorkomen. Een tekort aan vitamine D kan optreden als uw eten of leefstijl (u komt bijvoorbeeld niet vaak buiten) niet voldoende vitamine D levert of wanneer uw lichaam meer vitamine D nodig heeft dan normaal (bijvoorbeeld als u zwanger bent). Dit middel kan ook worden voorgeschreven voor bepaalde botaandoeningen, zoals botontkalking (osteoporose). Het wordt dan samen met andere geneesmiddelen aan u voorgeschreven.

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;
- als u een hoge hoeveelheid vitamine D in uw bloed heeft (hypervitaminose D);
- als u meer calcium dan normaal in uw bloed heeft (hypercalciëmie) of als u

- meer calcium dan normaal in uw urine heeft (hypercalciurie);
- Als u nierstenen heeft of ernstige nierproblemen.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt, neem dit middel dan niet in.

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 en langdurig wordt behandeld met dit middel. Uw arts wil mogelijk de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine meten;
- als u behandeld wordt voor een hartaandoening;
- als u sarcoïdose heeft (een aandoening van uw afweersysteem die uw longen, lever, huid of lymfeklieren kan beschadigen);
- als u al aanvullend calcium of vitamine D gebruikt. Zolang u dit middel gebruikt zal uw arts de hoeveelheid calcium in uw bloed controleren om er zeker van te zijn dat deze niet te hoog zijn.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Colecalciferol Strides nog andere geneesmiddelen in, 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 of apotheker.

Met name de volgende geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Colecalciferol Strides:

- **Hartmedicijnen** (hartglycosiden zoals digoxine). Uw arts zal uw hart controleren door een hartfilmpje (elektrocardiogram; ecg) te maken en door de hoeveelheid calcium in uw bloed te meten.
- **Thiazidediuretica** (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) zorgen er voor dat er minder calcium in de urine komt en kunnen het risico op een te hoge hoeveelheid calcium in het bloed verhogen (hypercalciëmie).
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie** (zoals fenytoïne) of **medicijnen met een kalmerende en slaapverwekkende werking** (barbituraten zoals fenobarbiton) kunnen de effecten van vitamine D verminderen.
- **Glucocorticoiden** (steroïde hormonen zoals hydrocortison of prednisolon) kunnen de effecten van vitamine D verminderen.
- **Laxeermiddelen** (zoals paraffineolie), cholesterolverlagende geneesmiddelen (colestyramine, colestipol) en orlistat kunnen de absorptie van vitamine D verlagen.
- **Actinomycine** (een geneesmiddel voor de behandeling van sommige vormen van kanker) en imidazol (medicijnen zoals clotrimazol en ketoconazol tegen schimmelaandoeningen) kunnen de omzetting van vitamine D in het lichaam verstoren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel met en zonder voedsel en drinken innemen.

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 extra vitamine D nodig heeft, neem dit dan niet in zonder overleg met uw arts. Te veel vitamine D kan schadelijk zijn voor uw baby.

Vanwege de hoge sterkte wordt dit middel (sterkte 20.000 IE) niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 capsules dienen in hun geheel met water te worden doorgeslikt en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen dosering en doseringsschema's zijn als volgt:

Voor behandeling van vitamine D-tekort (voor volwassenen en ouderen)

De aanbevolen dosering is 800 IE per dag of een daarmee overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosering [20.000 IE (1 capsule) per maand]. De dosering mag niet hoger zijn dan 4.000 IE per dag of de daarmee overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosering.

Om vitamine D-tekort te voorkomen (voor volwassenen en ouderen)

De aanbevolen dosering is 600- 800 IE per dag of een daarmee overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosering van [20.000 IE (1 capsule) per maand].

Gebruik bij kinderen en jongeren (12-18 jaar).

Voor kinderen

Colecalciferol Strides 20.000 IE moet niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op verslikken. In plaats daarvan wordt aanbevolen druppels of oplosbare tabletten te gebruiken.

Voor jongeren

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 4.000 IE per dag of de daarmee overeenkomende wekelijkse dosering [20.000 IE (1 capsule) per week] of de daarmee overeenkomende maandelijkse dosering.

De dosis dient aangepast te worden aan de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling. Dit geneesmiddel mag alleen worden gegeven door een arts of ziekenhuispersoneel .

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk een capsule te veel inneemt, gebeurt er waarschijnlijk niets. Als u per

ongeluk meer dan 1 capsule te veel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of zoek ander medisch advies (bijvoorbeeld uw apotheker). Als het mogelijk is, neem dan de capsules, de doos en deze bijsluiter mee om aan de arts te laten zien. Als u te veel capsules neemt, kunt u misselijk worden of overgeven, last krijgen van verstopping (obstipatie) of maagpijn, zwakke spieren, vermoeidheid, gebrek aan energie, nierproblemen en in ernstige gevallen een onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een capsule bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u er aan denkt. Neem daarna de volgende capsule in zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 zijn:

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

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt misselijk worden of overgeven, last hebben van gebrek aan eetlust, verstopping (obstipatie), maagpijn, meer dorst dan normaal, zwakke spieren, u voelt zich slaperig of u bent in de war;
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

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

- huiduitslag;
- jeuk;
- netelroos.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel 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.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 20.000 IE colecalciferol (overeenkomend met 500 microgram vitamine D).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud capsule: Geraffineerde maïsolie

Capsule-omhulling: gelatine, glycerol (E 422), gezuiverd water

Hoe ziet Colecalciferol Strides eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colecalciferol Strides 20.000 IE, zachte capsules zijn heldere, kleurloze tot lichtgeel gekleurde, doorzichtige, ovale, zachte gelatinecapsules met daarin een heldere, kleurloze tot lichtgele, olieachtige vloeistof.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 3, 4, 5 of 6 capsules.

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:

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.,
Themistokli Dervi 3, Julia House,
1066 Nicosia
Cyprus

Fabrikant:

Strides Pharma UK Ltd.,
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD18 9SS
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 122363

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

Nederland: Colecalciferol Strides 20.000 IE, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.