

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cholecalciferol INVOS 800 IE zachte capsules
Cholecalciferol INVOS 1.000 IE zachte capsules
Cholecalciferol INVOS 3.200 IE zachte capsules

Colecalciferol (vitamine D3)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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 INVOS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 INVOS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cholecalciferol INVOS bevat colecalciferol (vitamine D). Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en bevordert de vorming van bot.

Dit medicijn wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

800 IE en 1.000 IE zachte capsules

- Behandeling van een vitamine-D-tekort bij volwassenen en adolescenten.
- Voorkomen van een vitamine D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico.
- Samen met andere medicijnen voor de behandeling van bepaalde botaandoeningen, zoals botontkalking (osteoporose) bij volwassen patiënten met een vitamine-D-tekort of die risico lopen op een vitamine-D-tekort.

3.200 IE zachte capsules

- Behandeling van een vitamine-D-tekort bij volwassenen en jongeren.

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 van deze bijsluiter.
- de hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) is te hoog
- u heeft ernstige problemen met uw nieren
- de hoeveelheid vitamine D in uw bloed is te hoog (hypervitaminose D)
- u heeft nierstenen of calciumneerslag in uw nieren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

Neem niet meer van dit medicijn in dan uw arts heeft voorgeschreven, omdat u anders een overdosering kan krijgen. Neem dit medicijn niet samen met andere vitamine D-bevattende producten, behalve als uw arts ze heeft voorgeschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als een van de volgende punten voor u geldt:

- U krijgt vaak nierstenen.
- U heeft kanker of een andere aandoening die uw botten kan hebben beïnvloed.
- De balans van uw parathyroïdhormoon is verstoord (pseudohypoparathyreoïdie).
- U wordt behandeld voor een hartziekte.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, zal uw arts het calciumgehalte of fosfaat in uw bloed of het calciumgehalte in uw urine controleren:

- U wordt langdurig behandeld met dit medicijn.
- U heeft nierproblemen
- U heeft sarcoidose (een aandoening van het immuunsysteem die van invloed kan zijn op uw lever, longen, huid of lymfeklieren).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cholecalciferol INVOS 800 IE, 1000 IE en 3200 IE mogen niet worden gebruikt bij kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

Neemt u naast Cholecalciferol INVOS nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijn waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is met name belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen epilepsie zoals barbituraten of andere anticonvulsiva (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon)
- andere medicijnen die vitamine D bevatten, bijvoorbeeld multivitaminen
- medicijnen die ervoor zorgen dat de snelheid van uw hartslag goed blijft (bijv. digoxine, digitoxine)
- plasmiddelen (diuretica), zoals bendroflumethiazide
- calciumsupplementen
- medicijnen voor de behandeling van tuberculose, bijvoorbeeld rifampicine, isoniazide
- medicijnen die leiden tot slechte vetopname, bijvoorbeeld orlistat, colestyramine, paraffine-olie
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties, bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol
- actinomycine (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker), omdat dit van invloed kan zijn op de opname van vitamine D
- glucocorticosteroiden (steroïdhormonen zoals hydrocortison of prednisolon).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Cholecalciferol INVOS kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 inneemt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet tijdens de zwangerschap innemen zonder dat is bevestigd dat u een vitamine-D-tekort heeft en uw arts het absoluut noodzakelijk voor u vindt.

Bij een vitamine-D-tekort is de aanbevolen dosering afhankelijk van nationale richtlijnen, maar de maximale aanbevolen dosis tijdens de zwangerschap is 4.000 IE/dag vitamine D3. Het gebruik van Cholecalciferol INVOS in hogere doses wordt niet aanbevolen voor behandeling tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Cholecalciferol INVOS kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt. Vitamine D komt in de moedermelk terecht. Hiermee moet rekening gehouden worden wanneer aanvullende vitamine D wordt toegediend aan het kind dat de borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Cholecalciferol INVOS op de vruchtbaarheid. Naar verwachting heeft een normale hoeveelheid vitamine D geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cholecalciferol INVOS heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd 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 dosering moet per patiënt worden bepaald, afhankelijk van hoeveel aanvullend vitamine D nodig is.

Het eetpatroon van de patiënt moet zorgvuldig worden beoordeeld, waarbij ook de kunstmatige toevoeging van vitamine D aan bepaalde voedingsmiddelen moet worden meegerekend.

Volwassenen

Het is nodig dat een medisch zorgverlener u in de gaten houdt, omdat de benodigde dosering kan veranderen. Dit hangt af van hoe het lichaam reageert op het medicijn.

Behandeling van vitamine-D-tekort:

800 IE-4.000 IE per dag afhankelijk van de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Na de eerste maand kunnen lagere doseringen worden overwogen, afhankelijk van de gewenste hoeveelheid 25-hydroxy-colecalciferol (25(OH)D) (niet-werkzame vorm van vitamine-D) in het bloed, de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Voorkomen van vitamine-D-tekort:

800-1.000 IE per dag.

De dosis moet worden aangepast afhankelijk van de gewenste hoeveelheid 25-hydroxy-colecalciferol (25(OH)D) in het bloed, de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Met andere medicijnen voor de behandeling van bepaalde botaandoeningen, zoals botontkalking (osteoporose) bij patiënten met een vitamine-D-tekort of met een risico van een vitamine-D-tekort:

800-1.000 IE per dag.

De 800 IE sterkte kan niet worden bereikt met de 1.000 IE sterkte. Als alternatief kunnen doseringsaanbevelingen voor behandeling van een vitamine D-tekort worden gevolgd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cholecalciferol INVOS 800 IE, 1.000 IE en 3.200 IE mogen niet worden gebruikt bij kinderen onder de 12 jaar.

- *Behandeling van een vitamine-D-tekort bij jongeren van 12-18 jaar:*
800 IE-4.000 IE per dag afhankelijk van de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling. Mag alleen onder toezicht van een zorgverlener worden gegeven.

Wijze van toediening

U mag de capsules niet kauwen. Slik de capsules in hun geheel door met water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Een dagelijkse inname van Cholecalciferol INVOS *met een totale hoeveelheid van 25.000 IE* gedurende een periode van 6 maanden wordt over het algemeen voor een normaal mens als giftig beschouwd. Lagere doses kunnen echter ook een overdosering vormen, vooral bij kinderen, die een van de belangrijkste risicogroepen zijn. Een teveel aan vitamine D leidt tot een verstoring van de calciumcyclus in het lichaam. De symptomen kunnen zijn: zwakheid, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, verhoogde urineproductie, toename van de hoeveelheid calcium in de urine, droge mond, 's nachts moeten plassen, te veel eiwitten in de urine (proteïnurie), intense dorst, verlies van eetlust, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis van dit medicijn bent vergeten in te nemen, neem dan de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis daarna in op het juiste tijdstip. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Dit moet alleen gebeuren als u bijwerkingen krijgt. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van Cholecalciferol INVOS en onmiddellijk contact opnemen met een arts als u last krijgt van de symptomen van ernstige allergische reacties zoals:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en moeite met ademen

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

- te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie). U kunt misselijk zijn of overgeven, uw eetlust verliezen, last hebben van verstopping (constipatie), buikpijn, veel dorst, spierzwakte, sufheid of verwardheid
- te veel calcium in de urine (hypercalciurie)

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

- jeuk (pruritus)

- huiduitslag
- huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verstopping (obstipatie)
- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid
- buikpijn
- diarree
- overgevoelighedsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 colecalciferol.

Elke 800 IE capsule bevat:

- 20 microgram colecalciferol (vitamine D3, overeenkomend met 800 IE).

Elke 1.000 IE capsule bevat:

- 25 microgram colecalciferol (vitamine D3, overeenkomend met 1.000 IE).

Elke 3.200 IE capsule bevat:

- 80 microgram colecalciferol (vitamine D3, overeenkomend met 3.200 IE).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Butylhydroxytolueen (BHT), middellangeketentriglyceride-olie, gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E-171), geel ijzeroxide (E-172) (alleen 800, 1.000, 3.200 IE), rood ijzeroxide (E-172) (alleen 1.000 IE) en gezuiverd water.

Hoe ziet Cholecalciferol INVOS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

800 IE capsule: lichtgele ondoorzichtige ovale zachte capsule, formaat 2. De lengte van de capsule is circa 9,5 mm en de breedte is circa 5,9 mm.

1.000 IE capsule: oranje ondoorzichtige ovale zachte capsule, formaat 2. De lengte van de capsule is circa 9,5 mm en de breedte is circa 6,2 mm.

3.200 IE capsule: gele ondoorzichtige ovale zachte capsule, formaat 6. De lengte van de capsule is circa 13,6 mm en de breedte is circa 8,4 mm.

Witte ondoorzichtige PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen in dozen van 28, 30, 80 en/of 90 zachte capsules voor de 800 IE.

Witte ondoorzichtige PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen in dozen van 30, 50, 80, 90, 100, 120 en/of 200 zachte capsules voor de 1.000 IE.

Witte ondoorzichtige PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen in dozen van 7, 30 en/of 90 zachte capsules voor de 3.200 IE.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

INVOS HELLAS S.M.P.C,
196, Kifisias Av.
15231 Chalandri,
Athens, Griekenland

In het register ingeschreven onder

RVG 124694 (800 IE), RVG 124695 (1.000 IE) en RVG 124696 (3.200 IE)

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

Nederland	Cholecalciferol INVOS 800 IE, 1.000 IE, 3.200 IE zachte capsules
Griekenland	Cholecalciferol INVOS 800 IU, 1.000 IU, 3.200 IU
Duitsland	Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. Weichkapseln
Portugal	Vitamina D ₃ Dioticare 800 U.I., 3.200 U.I. cápsulas moles
Spanje	Vitamina D3 NM 800 UI, 3.200UI cápsulas blandas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.