

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Vitamine D3 Costero 5.600 IE, tabletten**  
**Vitamine D3 Costero 10.000 IE, tabletten**  
**Vitamine D3 Costero 25.000 IE, tabletten**  
(cholecalciferol)

**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 Vitamine D3 Costero 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 Vitamine D3 Costero en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De werkzame stof in Vitamine D3 Costero is cholecalciferol.

Cholecalciferol helpt bij de opname van calcium en bevordert de botvorming. Het verlaagt de hoeveelheid parathyroïd hormoon (PTH, bijnierschilddriehoekshormoon) in het bloed, een hormoon dat belangrijk is voor de botvorming.

Dit medicijn wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- Eerste behandeling van een vitamine-D-tekort (serum 25(OH)D < 25 nmol/l).
- Voorkomen van een vitamine-D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico.
- Als aanvulling op een specifieke behandeling voor osteoporose (botontkalking) bij patiënten met een vitamine-D-tekort of patiënten die een risico lopen op een 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.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft te veel calcium in uw bloed of urine.
- U heeft nierstenen of kalkafzettingen in uw nieren.
- U heeft te veel vitamine D3 in uw bloed (hypervitaminose D).
- Uw nieren werken niet goed.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Uw arts beslist over de behandeling, omdat de dosering en de duur van de behandeling afhankelijk zijn van de ernst van uw aandoening en uw reactie op de behandeling.

Uw arts kan de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine en de werking van uw nieren regelmatig controleren. Op basis daarvan kan uw arts de dosering en duur van uw behandeling aanpassen.

Dit is vooral belangrijk voor patiënten

- die ouder zijn en gelijktijdig medicijnen innemen die een effect hebben op het hart of de nieren, zoals hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) of diuretica (plasmiddelen);
- die te veel fosfaat in het bloed hebben (hyperfosfatemie);
- die een verhoogd risico op galstenen hebben;
- bij wie de nieren niet goed werken.

Neem contact op met uw arts als

- de hoeveelheid parathyroïdhormoon in uw bloed niet in evenwicht is (pseudohypoparathyreoïdie);
- u 'sarcoïdose' heeft (een aandoening van het immuunsysteem, die invloed kan hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren).

Als u dit medicijn tegelijk gebruikt met andere medicijnen die vitamine D bevatten, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid vitamine D in die medicijnen. Het gelijktijdig gebruik van multivitaminen en voedingssupplementen die vitamine D bevatten, moet worden vermeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er te weinig gegevens zijn over behandeling met hoge doses.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE of 25.000 IE tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts in ieder geval als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- Producten die calcium bevatten, in hoge doseringen; deze producten verhogen het risico op te veel calcium in het bloed.
- Medicijnen om beter te kunnen plassen, van het thiazide-type (plastabletten, thiazidediuretica); deze medicijnen verminderen de uitscheiding van calcium met de urine; de hoeveelheid calcium in uw bloed zal regelmatig worden gecontroleerd.
- Bijnierschorschormonen (corticosteroiden, 'steroiden', bijvoorbeeld prednisolon, dexamethason); deze medicijnen remmen de opname van calcium; langdurig gebruik van corticosteroiden kan de werking van vitamine D tenietdoen.
- Colestyramine of colestipol (cholesterolverlagende medicijnen) of medicijnen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen, bijvoorbeeld paraffineolie); deze medicijnen verminderen de opname van vitamine D.
- Orlistat (een medicijn voor de behandeling van obesitas (ernstig overgewicht)); dit medicijn kan de opname van vitamine D verminderen.
- Producten die magnesium bevatten (zoals antacida, medicijnen die het maagzuur binden); deze medicijnen mogen tijdens behandeling met vitamine D niet worden gebruikt vanwege het risico op te veel magnesium in het bloed (hypermagnesiëmie).
- Medicijnen die de pompkracht van het hart verbeteren (hartglycosiden); u moet onder controle staan van een arts en mogelijk zullen uw ECG (hartfilmpje) en de hoeveelheid calcium in uw bloed worden gecontroleerd.
- Medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica), zoals fenobarbital, hydantoïne en andere barbituraten, of primidon; deze medicijnen verminderen de werking van vitamine D.
- Calcitonine, galliumnitraat, pamidronaat of plicamycine; deze medicijnen verlagen de hoeveelheid calcium in het bloed.

- Producten die fosfor bevatten, in hoge doseringen; deze producten verhogen het risico op te veel fosfaat in het bloed.
- Medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) die rifampicine bevatten; deze medicijnen versnellen de afbraak van vitamine D in de lever en kunnen leiden tot botverweking (osteomalacie).
- Isoniazide (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose); dit medicijn kan de effectiviteit van vitamine D verminderen doordat het de omzetting van vitamine D in de werkzame vorm remt.
- Actinomycine (een medicijn gebruikt bij kanker); dit medicijn kan de effectiviteit van vitamine D verminderen doordat het de omzetting van vitamine D in de werkzame vorm remt.
- Bepaalde medicijnen tegen een infectie met een schimmel (imidazool-antimycotica); deze medicijnen kunnen de effectiviteit van vitamine D verminderen doordat ze de omzetting van vitamine D in de werkzame vorm remmen.

### **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 gebruikt.

#### Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van cholecalciferol (vitamine D) bij zwangere vrouwen. Een tekort aan vitamine D is schadelijk voor moeder en kind. Overdosering van vitamine D tijdens de zwangerschap moet worden voorkomen, omdat een langdurig afwijkend hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) kan leiden tot lichamelijke en verstandelijke beperkingen en hart- en oogaandoeningen bij het kind.

#### Borstvoeding

Vitamine D en de metabolieten ervan komen in de moedermelk terecht. Er zijn geen bijwerkingen gezien bij zuigelingen. Vitamine D3 mag bij een vitamine D-tekort tijdens de borstvoeding in de aanbevolen doseringen worden gebruikt. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het toedienen van extra vitamine D aan het kind.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van cholecalciferol op de vruchtbaarheid. Naar verwachting hebben normale endogene (door het lichaam zelf gemaakt) hoeveelheden vitamine D geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Van cholecalciferol (vitamine D) zijn geen bijwerkingen bekend die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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.

Uw arts beslist over de behandeling, omdat de dosering en de duur van de behandeling afhankelijk zijn van de ernst van uw aandoening en uw reactie op de behandeling.

Patiënten moeten calciumsupplementen te krijgen als de inname via de voeding niet genoeg is.

#### **De aanbevolen doseringen zijn:**

##### **Volwassenen**

*Eerste behandeling van een vitamine D-tekort (serumspiegels < 25 nmol/l of < 10 ng/ml) (oplaaddosis):*

- 100.000 IE in één keer (10 tabletten Vitamine D3 Costero 10.000 IE of 4 tabletten Vitamine D3 Costero 25.000 IE).

Eén maand na de oplaaddosis moet een onderhoudsdosering van 800–1.600 IE per dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis worden overwogen.

*Voorkomen van vitamine D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico*

- 800–1.600 IE per dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis (1–2 tabletten Vitamine D3 Costero 5.600 IE per week of 1 tablet Vitamine D3 Costero 10.000 IE per week of 1 tablet Vitamine D3 Costero 25.000 IE per maand).

*Osteoporose*

- 800–1.000 IE per dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis (1 tablet Vitamine D3 Costero 5.600 IE per week of 1 tablet Vitamine D3 Costero 25.000 IE per maand).

Bij kwetsbare oudere patiënten met een hoog risico op vallen en botbreuken kan een dagelijkse dosis van 2.000 IE vitamine D worden overwogen. Patiënten moeten calciumsupplementen krijgen als de inname via de voeding niet genoeg is.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er te weinig gegevens zijn over behandeling met hoge doses.

### **Speciale patiëntengroepen**

*Leverfalen:* er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met leverfalen.

*Nierfalen:* Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig nierfalen.

### **Wijze van toediening**

Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten kunnen met voldoende water, met of zonder maaltijd worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

De volgende symptomen kunnen optreden: gebrek aan eetlust, dorst, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, verwardheid, vaker moeten plassen dan normaal, botpijn, verkalking in de nieren, afwijkend hoge hoeveelheid calcium in de urine, nierstenen en in ernstige gevallen een onregelmatige hartslag.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Sla in plaats daarvan de vergeten tablet over en neem op het gebruikelijke tijdstip de volgende tablet in.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn voordat u dit met uw arts heeft overlegd.

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.

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

Overreactie van het immuunsysteem, te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie), te veel calcium in de urine (hypercalciurie), jeuk (pruritus), huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) kunnen optreden.

### **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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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?**

#### Vitamine D3 Costero 5.600 IE, tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elke tablet bevat 0,14 milligram (5.600 IE) cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 Costero 10.000 IE, tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elke tablet bevat 0,25 milligram (10.000 IE) cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

#### Vitamine D3 Costero 25.000 IE, tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elke tablet bevat 0,625 milligram (25.000 IE) cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, laaggesubstitueerd hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, DL-alfatocoferol, gemodificeerd voedingszetmeel, middellangeketentriglyceriden, kristallijn natriumascorbaat, sucrose

### **Hoe ziet de Vitamine D3 Costero eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Vitamine D3 Costero 5.600 IE tabletten

Witte of bijna witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met een glad oppervlak aan beide zijden, een diameter van 8 mm en een dikte van 3,0–4,0 mm.

#### Vitamine D3 Costero 10.000 IE tabletten

Witte of bijna witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met een breukstreep aan de ene zijde en een glad oppervlak aan de andere zijde, een diameter van 9 mm en een dikte van x 4,5 mm. De breukstreep dient niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

#### Vitamine D3 Costero 25.000 IE tabletten

Witte of bijna witte, ovale tablet met een glad, bol oppervlak aan beide zijden, afmetingen van 17 mm x 8 mm en een dikte van 6,5 mm.

#### Inhoud van de verpakking

##### *Vitamine D3 Costero 5.600 IE tabletten*

4 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
13 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
30 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
100 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
500 tabletten in polyethyleen container van 125 ml, aan zijkant afgesloten met geribbeld polypropyleen deksel, en doos.  
1.000 tabletten in polyethyleen container van 250 ml, aan zijkant afgesloten met geribbeld polypropyleen deksel, en doos.

##### *Vitamine D3 Costero 10.000 IE tabletten*

10 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
20 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
50 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.

##### *Vitamine D3 Costero 25.000 IE tabletten*

3 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
4 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
6 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
12 tabletten in opake PVC/PVdC//Al-blisterverpakkingen en doos.  
1.000 tabletten in polyethyleen container van 950 ml, aan zijkant afgesloten met geribbeld polypropyleen deksel, en doos.

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

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

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Costero B.V.  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam  
Nederland

##### Fabrikant

Meditop Pharmaceutical Ltd.  
H-2097 Pilisborosjenő,  
Ady Endre u. 1.  
Hongarije

#### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Vitamine D3 Costero 5.600 IE tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 125659  
Vitamine D3 Costero 10.000 IE tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 125661  
Vitamine D3 Costero 25.000 IE tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 125662

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

Nederland:  
Vitamine D3 Costero 5.600 IE tabletten  
Vitamine D3 Costero 10.000 IE tabletten  
Vitamine D3 Costero 25.000 IE tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**