

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR
DE GEBRUIKER**

**Vitamine D3 IBSA 25.000 IE orodispergeerbare films
Vitamine D3 IBSA 50.000 IE orodispergeerbare films**

cholecalciferol (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 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 IBSA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vitamine D3 IBSA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Vitamine D3 IBSA bevat cholecalciferol (vitamine D3). De belangrijkste functie van vitamine D is het opnemen van calcium in de darmen en het helpt het sterker worden van het bot (botmineralisering)

Dit medicijn wordt gebruikt voor de eerste behandeling van volwassenen die klachten hebben door vitamine D-tekort.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig

mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cholecalciferol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent erg gevoelig voor vitamine D (schade in verschillende organen).
- U heeft veel calcium in uw bloed, vooral bij zuigelingen die borstvoeding krijgen.
- U heeft veel calcium in uw urine, vooral samen met nierstenen.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Informeer uw arts als u al andere medicijnen die vitamine D bevatten of eten met veel vitamine D of melk gebruikt. Vitamine D hoopt zich op in het lichaam en een overdosis kan giftige effecten hebben.

Daarom mag u nooit meer dan de aanbevolen dosering innemen.

Als één of meer van de volgende punten op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts:

- U bent gevoelig voor het aanmaken van nierstenen
- U heeft kanker of een andere ziekte die uw botten kan hebben beschadigd.
- U heeft een ziekte die de manier verandert waarop het lichaam reageert op het bijnierschilddklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie).

Als u een van de volgende ziektes heeft, moet uw arts de hoeveelheid van het calcium of fosfaat in uw bloed of de hoeveelheid van het calcium in uw urine regelmatig controleren.

- U krijgt een langdurige behandeling met dit medicijn.
- U heeft nierproblemen.
- Als u een ziekte heeft waarbij uw afweer niet goed werkt. U heeft dan last van ontstekingen in organen en weefsels zoals longen, lymfeklieren, lever of huid (sarcoïdose).
- U bent op leeftijd en wordt behandeld met medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden) of plaspillen (diuretica).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vitamine D3 IBSA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder doktersrecept kunt krijgen.

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

- Diuretica (plaspillen); de hoeveelheid calcium in uw bloed moet regelmatig gecontroleerd worden
- Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden, zoals 'steroiden', bijv. prednisolon, dexamethason); uw dosis vitamine D moet dan misschien worden verhoogd.
- Cholestyramine (een medicijn die het cholesterol in uw bloed verlaagt) of laxeremiddelen (bijv. paraffineolie); door deze medicijnen wordt vitamine D minder goed opgenomen.
- Medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden); u moet dan regelmatig door een arts worden gecontroleerd en mogelijk moet er een hartfilmpje (ecg) worden gemaakt. Ook zal het calcium in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica, bijv. fenytoïne), slaapmiddelen (bijvoorbeeld hydantoïne, barbituraten) of primidon; deze medicijnen verminderen de werking van vitamine D
- Rifampicine, isoniazide (medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van tuberculose (veroorzaakt door een bacterie))
- Actinomycine (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker) en antischimmelmiddelen die imidazol bevatten (bijv. clotrimazol en ketoconazol, medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelziekten)
- Medicijnen die een hoge dosis calcium bevatten; want deze verhogen de kans dat u te veel calcium in uw bloed heeft.
- Medicijnen die magnesium bevatten (bijvoorbeeld medicijnen tegen klachten van maagzuur (antacida)); deze mogen niet worden gebruikt tijdens een behandeling met vitamine D, omdat u het risico loopt dat er te veel magnesium in uw bloed zit.
- Medicijnen die een hoge dosis fosfor bevatten; deze kunnen het fosfaat in uw bloed verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn?".

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tijdens zwangerschap en borstvoeding moet u voldoende vitamine D innemen. 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 gaat gebruiken.

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

Deze hoge dosis formule wordt niet aanbevolen voor gebruik bij zwangere vrouwen. Er moet een medicijn met een lagere dosis worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vitamine D3 IBSA heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Vitamine D3 IBSA bevat:

Zonnegeel (E110), dat een allergische reactie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen

25.000 IE:

De aanbevolen dosis is 1 orodispergeerbare film (25.000 IE) per week gedurende de maand. Uw arts zal de dosis voor u aanpassen.

50.000 IE:

De aanbevolen dosis is 1 orodispergeerbare film (50.000 IE) per twee weken gedurende de maand. Uw arts zal de dosis voor u aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

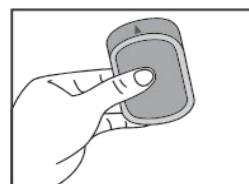
Vitamine D3 IBSA is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruiksaanwijzing

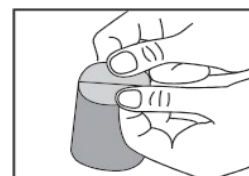
De orodispergeerbare film moet in de mond worden genomen. Speeksel zorgt ervoor dat hij smelt op de tong, waarna hij doorgeslikt kan worden. Nadat de film uit het zakje (sachet) is gehaald moet deze direct worden ingenomen. Vitamine D3 IBSA kan met of zonder eten worden ingenomen.

Belangrijk: De orodispergeerbare film niet met natte handen aanraken!

a) Neem het sachet, zoek naar de pijlmarkering bovenaan en houd het sachet met deze zijde naar boven gericht vast. Het sachet is hier niet afgedicht.

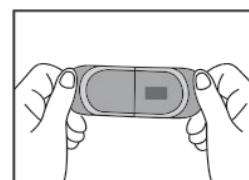


b) Pel beide delen van het sachet voorzichtig los van elkaar. Nu kunt u elk deel tussen duim en wijsvinger van een van beide handen vasthouden.



c) Trek beide delen van het sachet voorzichtig in tegengestelde richting los van elkaar.

De orodispergeerbare film ligt nu zichtbaar

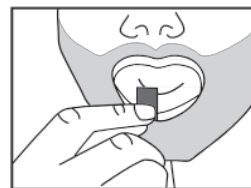


op een van de sachtdelen.

d) Neem de orodispergeerbare film met droge vingers uit het sachet en leg hem direct op

uw tong. De film zal snel oplossen en

kan vervolgens gemakkelijk worden ingeslikt.



Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Vitamine D3 IBSA heeft genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Een dagelijkse inname van 2 films van Vitamine D3 IBSA 25.000 IE gedurende een periode van 6 maanden wordt over het algemeen als giftig beschouwd voor een normaal persoon. Lagere doses kunnen wel een overdosis vormen, vooral bij kinderen, die een van de belangrijkste risicogroepen vormen. Een teveel aan vitamine D kan zorgen voor een verstoring van de werking van calcium in het lichaam. De volgende klachten kunnen optreden: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, veel plassen, calcium in de urine, droge mond, te vaak in de nacht moeten plassen (nocturie), erge dorst, verlies van eetlust, spier- en gewrichtspijn, buikpijn en een onregelmatige hartslag.

Te veel calcium in het bloed voor een langere periode kan er voor zorgen dat er kalk ophoopt in het bindweefsel (weefselcalcinose) in de weke delen, vooral in de nieren. Dit kan zorgen voor nierstenen en het ophopen van calcium (calciumafzettingen) in de kleine nierbuisjes (nefronen) bloedvaten, hart, longen en huid. Deze effecten zijn omkeerbaar als vergiftiging op tijd wordt ontdekt. Te veel calcium in het bloed van de moeder wordt op de baby overgedragen. Hierdoor werkt de bijnier minder goed, wat leidt tot weinig calcium in het bloed, een ziekte waarbij spieren willekeurig worden samengetrokken (tetanie) en een heftige reactie van uw lichaam (shock)

Noodbehandeling:

Calcitonine, een behandeling met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden remt het opnemen van calcium in de darmen), veel drinken, plaspillen voor het verhogen van calcium in de urine (furosemide), een calciumarm dieet. Een onmiddellijke opname in het ziekenhuis is noodzakelijk als het bloed te veel calcium bevat.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit mag u alleen doen als u last van bijwerkingen heeft. 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. Stop met het gebruik van Vitamine D3 IBSA en neem direct contact op met uw arts,

- Als u last krijgt van een van de volgende klachten van een allergische reactie (overgevoeligheid):
 - opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel
 - moeite met slikken
 - netelroos
 - moeite met ademen.

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

- te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie)

- te veel calcium in de urine (hypercalciurie)

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

- Jeuk (pruritus), huiduitslag en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)

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

- verstopping (constipatie), winderigheid (flatulentie), misselijkheid, buikpijn, diarree
- ophoping van calcium in de nieren (nephrocalcinose), u gaat meer plassen dan normaal, de nieren werken niet meer goed (nierfalen)
- zwakte, verlies van eetlust (anorexia), dorst
- slaperigheid, verwardheid.

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, 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op etiket na de houdbaarheidsdatum (EXP). Als de uiterste houdbaarheidsdatum wordt weergegeven als maand/jaar, dan is de laatste dag van die maand de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met medicijnen 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?

25.000 IE

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol. Elke orodispergeerbare film bevat 0,625 mg cholecalciferol, overeenkomend met 25.000 IE vitamine D3.

50.000 IE

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol. Elke orodispergeerbare film bevat 1,25 mg cholecalciferol, overeenkomend met 50.000 IE vitamine D3.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: geraffineerde olijfolie, gezuiverd water, maltodextrine,

hydroxypropyl betadex, copovidon, mannitol (E421), glycerine (E422), polysorbaat 80 (E433), glycerolmonolinoleaat, titaniumdioxide (E171), sucralose (E955), sinaasappelsmaakstof (bevat: maltodextrine, acacia (E414)), ascorbinezuur (E300), DL-alfa-tocoferol (E307), zonnegeel (E110).

Hoe ziet Vitamine D3 IBSA eruit en wat zit er in een verpakking?

25.000 IE

Vitamine D3 IBSA 25.000 IE is een rechthoekige, flexibele, lichtoranje film (15 mm x 30 mm).

50.000 IE

Vitamine D3 IBSA 50.000 IE is een vierkante, flexibele, lichtoranje film (30 mm x 30 mm).

De orodispergeerbare film wordt geleverd in een verpakkingsgrootte van 2 films voor elke sterkte. Elk sachet bevat één orodispergeerbare film.

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

Vergunninghouder:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Italië

Fabrikant:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160

20060 Cassina de' Pecchi (Mi)

Italië

of

Altergon Italia S.r.l.

Zona Industriale,

83040 Morra Morra de Sanctis (AV)

Italië

In het register ingeschreven onder:

Vitamine D3 IBSA 25.000 IE orodispergeerbare film RVG 126794

Vitamine D3 IBSA 50.000 IE orodispergeerbare film RVG 126795

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Italië Ditràlia

Nederland Vitamine D3 IBSA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024