

CHOLECALCIFEROL TEVA 25.000 IE
zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cholecalciferol Teva 25.000 IE, zachte capsules
cholecalciferol

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 Cholecalciferol Teva 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 CHOLECALCIFEROL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof cholecalciferol (vitamine D3). Dit regelt de opname en de omzetting van calcium. Het regelt ook de opname van calcium in het botweefsel.

Dit medicijn wordt gebruikt om vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren (kinderen van 12 jaar en ouder) tegen te houden en te behandelen.

Dit medicijn wordt bij volwassenen ook gebruikt als aanvulling op een specifieke behandeling tegen botverlies (osteoporose), bij voorkeur in combinatie met calcium.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt hypercalciëmie (verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed) of hypercalciurie (verhoogde hoeveelheid calcium in de urine).
- U heeft nierstenen of u heeft aanleg om nierstenen te krijgen.

CHOLECALCIFEROL TEVA 25.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2024

Bladzijde : 2

- Uw nieren werken erg slecht.
- U bent allergisch voor pinda of soja.

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 gebruikt

- als u een soort bindweefselziekte heeft die de longen, huid en gewrichten kan beschadigen (sarcoïdose)
- als u andere medicijnen gebruikt die vitamine D bevatten
- als u nierproblemen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cholecalciferol Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het een van de volgende medicijnen betreft:

- thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie)
- glucocorticoïden (voor de behandeling van ontstekingen)
- digoxine (voor de behandeling van hartproblemen)
- cholestyramine (voor de behandeling van te veel cholesterol in uw bloed)
- laxemiddelen, bijvoorbeeld paraffineolie
- actinomycine (chemotherapie)
- imidazool (antischimmel)
- rifampicine (antibioticum)
- isoniazide (antibioticum).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De capsules moeten heel worden doorgeslikt met water. Het liefst bij de maaltijd.

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.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Dit medicijn mag gebruikt worden in de periode dat u borstvoeding geeft. Vitamine D3 komt in de moedermelk. Denk hieraan als er extra vitamine D aan het kind wordt gegeven dat borstvoeding krijgt. Er zijn geen gegevens over de invloed van vitamine D3 op de vruchtbaarheid. Waarschijnlijk hebben normale hoeveelheden van vitamine D in het bloed geen slechte invloed op de vruchtbaarheid.

CHOLECALCIFEROL TEVA 25.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2024
Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Cholecalciferol Teva bevat lecithine uit soja

Dit medicijn bevat sporen van lecithine uit soja, die sojaolie kan bevatten. Bent u allergisch voor pinda's of soja? Gebruik dit medicijn dan niet.

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.

Slik de capsules heel door met water.

Het liefst neemt u dit medicijn samen met een maaltijd in. Dit helpt uw lichaam de vitamine D3 op te nemen.

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Tegenhouden van vitamine D-tekort

De geadviseerde dosering is 1 capsule (25.000 IE) elke maand.

Eerste behandeling van vitamine D-tekort

Voor de behandeling van vitamine D-tekort wordt de dosis aangepast aan de hoeveelheid vitamine D in uw bloed (25(OH)D-spiegels).

De geadviseerde dosering is 100.000 IE (4 capsules van 25.000 IE) in één keer in de eerste maand.

Er kan worden nagedacht over een onderhoudsdosering van 1 capsule van 25.000 IE per maand na de eerste behandeling met een dosis van 100.000 IE.

Cholecalciferol Teva als aanvulling op een behandeling voor osteoporose bij volwassenen

De geadviseerde dosering is 1 capsule (25.000 IE) per maand.

Gebruik bij kinderen

Cholecalciferol Teva 25.000 IE capsules zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

Andere vormen van dit medicijn zijn mogelijk geschikter voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u mag, of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of een spoedeisende hulp afdeling. Zij beoordelen het risico en kunnen u advies geven.

CHOLECALCIFEROL TEVA 25.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2024

Bladzijde : 4

De volgende klachten van overdosering komen het meest voor: misselijk zijn, braken, heel veel dorst, uw lichaam maakt veel plas (urine) in 24 uur, verstopping (constipatie) en uitdroging, te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie en hypercalciurie) te zien in resultaten van een laboratoriumtest.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wilt u stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

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 dit medicijn en vraag onmiddellijk medische hulp, als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- problemen met slikken
- problemen met ademen.

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

Te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) en te veel calcium in uw plas (hypercalciurie).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Jeuk, huiduitslag, galbulten.

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 bijsluiter 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.

CHOLECALCIFEROL TEVA 25.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2024
Bladzijde : 5

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 cholecalciferol (vitamine D3). Elke zachte capsule bevat 0,625 mg cholecalciferol, overeenkomend met 25.000 IE vitamine D3.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Capsule inhoud: middellangeketentriglyceriden, all-rac-alfa-tocoferol (E307).
Capsuleomhulsel: gelatine (E441), glycerol (E422), gezuiverd water, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172). Bevat ook sporen van middellangeketentriglyceriden, lecithine/fosfatidylcholine (uit sojaboon, zie rubriek 'Cholecalciferol Teva bevat lecithine uit soja'), caprylzuur/caprinezuur, ethanol, glyceride (uit zonnebloemolie), oliezuur, ascorbylpalmitaat en tocoferol.

Hoe ziet Cholecalciferol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De 25.000 IE capsules zijn gele, ondoorzichtige, ovale zachte gelatinecapsules met een afmeting van ongeveer 9 mm bij 6 mm.

Cholecalciferol Teva is verpakt in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen van 1, 2, 3, 4, 6 en 12 zachte capsules en eenheidsafleververpakkingen van 3x1, 4x1, 6x1 en 12x1 zachte capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen

CHOLECALCIFEROL TEVA 25.000 IE
zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2024
Bladzijde : 6

Hongarije

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 126804

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

| | |
|-----------|--|
| België | Vibosun-D3 25000 IE capsules, zacht/Vibosun-D3 25000 UI capsules molles/Vibosun-D3 25000 IE Weichkapseln |
| Kroatië | Plivit D3 25 000 IU meke kapsule |
| Litouwen | Colecalciferol Teva 25000 TV minkštosios kapsulės |
| Nederland | Cholecalciferol Teva 25.000 IE, zachte capsules |
| Polen | Calsus |
| Portugal | Colecalciferol Teva |
| Zweden | Kolecalciferol Teva |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

0724.5v.LD