

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten

Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten

Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten

cholecalciferol (vitamine D3)

Voor gebruik bij volwassenen

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 Trederol en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Trederol en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat de werkzame stof cholecalciferol.

Vitamine D zit in uw voedsel. Het wordt ook in de huid aangemaakt nadat u in de zon bent geweest. Uw arts kan u dit medicijn geven om de behandeling van een erg gebrek aan vitamine D te starten. Te weinig vitamine D kan gebeuren wanneer u niet genoeg vitamine D binnenkrijgt via uw voedsel of door uw manier van leven. Het kan ook zijn dat uw lichaam meer vitamine D nodig heeft. Dit medicijn is bedoeld voor volwassenen.

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.
- U heeft te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D).
- U heeft te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of in uw urine (hypercalciurie), of u heeft een ziekte of een klacht die zorgt voor hypercalciëmie of hypercalciurie.
- U heeft nierverskalking, nierstenen of erge nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u nierschade of een nierziekte heeft. Uw arts zal de hoeveelheid calcium en fosfaat in uw bloed en uw urine meten.
- U heeft de kans om nierstenen met calcium aan te maken.
- U heeft een ziekte met ontstekingen die lang duren op verschillende plekken in uw lichaam. Deze ziekte wordt sarcoïdose genoemd en kan uw longen, hart en nieren beschadigen. In dat geval is er een kans dat uw lichaam meer vitamine D omzet naar de actieve vorm.
- U neemt middelen in die vitamine D of stoffen die daaruit zijn afgeleid hebben. Of u eet voedsel of drinkt melk waar extra vitamine D in zit.
- U bent niet meer gevoelig voor het bijnierschilddoorgewijsmiddel (pseudohypoparathyreoïdie, PTH-resistentie).

Het genoeg binnenkrijgen van calcium via de voeding moet zeker zijn. Het kan zijn dat uw arts vaak laboratoriumonderzoek wil laten doen om de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine te controleren.

Als u meer dan 1.000 IE vitamine D per dag binnenkrijgt uit uw voedsel en drinken, andere medicijnen of middelen, zal uw arts sommige bloedonderzoeken laten doen. Deze onderzoeken zijn vooral belangrijk bij oudere patiënten of mensen die minder bewegen en voor mensen die ook medicijnen gebruiken die de pompkracht van het hart verbeteren (hartglycosiden) of medicijnen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) (zie rubriek: “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trederol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor de volgende medicijnen kunnen samen met Trederol invloed op elkaar hebben:

- Medicijnen om epilepsie te behandelen (bijvoorbeeld fenytoïne) of medicijnen om beter te slapen (barbituraten, bijvoorbeeld fenobarbital). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Glucocorticoïden (steroïdhormonen, bijvoorbeeld hydrocortison of prednisolon). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Medicijnen voor het hart (hartglycosiden, bijvoorbeeld digoxine). Het kan zijn dat uw arts de werking van uw hart zal controleren met een hartfilmpje (ecg). Uw arts kan ook de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine meten.
- Medicijnen die zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxeermiddelen, laxativa), bijvoorbeeld paraffineolie, een soort medicijn dat cholesterol verlaagt (cholestyramine), of een soort medicijn dat zorgt dat u minder vetten uit uw voedsel opneemt (orlistat). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat uw lichaam minder vitamine D opneemt.
- Actinomycine (een medicijn dat wordt gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen) en medicijnen tegen schimmels met imidazol (bijvoorbeeld clotrimazol en ketoconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen). Want deze medicijnen kunnen de omzetting van vitamine D verstoren.
- Rifampicine en isoniazide (gebruikt om tuberculose te behandelen) kunnen ervoor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Medicijnen waardoor u meer plast (plasmiddelen, diuretica) (bijvoorbeeld benzothiadiazine derivaten) kunnen zorgen voor een grotere kans op te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of in uw urine (hypercalciurie).

- Fosfaat; wanneer dit in hoge doses wordt gegeven, kan het zorgen voor een grotere kans op te veel fosfaat in uw bloed (hyperfosfatemie).

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Trederol wordt niet geadviseerd tijdens de zwangerschap en er moet een product met een lagere dosis worden gebruikt. Tijdens de zwangerschap moet er niet te veel vitamine D worden ingenomen (overdosering). Als u te lang te veel calcium in uw bloed heeft (hypercalciëmie), kunt u last krijgen van lichamelijke en geestelijke klachten. Uw kind kan ook aangeboren hart- en oogziekten krijgen.

Borstvoeding

Vitamine D en de stoffen die daaruit ontstaan, komen in de moedermelk. Is een behandeling met vitamine D medisch geadviseerd in de tijd dat borstvoeding wordt gegeven? Dan moet hier rekening mee worden gehouden wanneer extra vitamine D aan het kind gegeven wordt. Trederol wordt niet geadviseerd in de tijd dat borstvoeding wordt gegeven. Een product met een lagere dosis zou moeten worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Trederol zou geen invloed moeten hebben op uw rijvaardigheid of op het kunnen gebruiken van machines.

Trederol bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Trederol bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

De dosis die u nodig heeft, hangt af van hoe laag de hoeveelheid vitamine D in uw lichaam is. Uw arts zal u advies geven over de sterkte van de tabletten, het aantal tabletten dat u moet innemen en hoe vaak u de tabletten moet innemen.

De geadviseerde dosering is:

- Startbehandeling van vitamine D-tekort (als de hoeveelheid in uw bloed lager is dan 25 nanomol/liter of 10 nanogram/milliliter) bij volwassenen:
Een dosering van 20.000 IE/week tijdens 4 tot 5 weken.

Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten: 4 tabletten per week

Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten: 2 tabletten per week

Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten: 1 tablet per week

Na een behandeling van 4 tot 5 weken moet worden gekeken of een lagere dosis kan worden gebruikt om verder te gaan met de behandeling

De tablet moet in zijn geheel met water worden doorgeslikt, het liefst bij de hoofdmaaltijd van de dag.

Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten:

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Het is belangrijk dat u niet meer inneemt dan de afgesproken dosis.

Als u per ongeluk meer tabletten inneemt dan aan u is verteld, neem dan meteen contact op met uw arts of vraag om medische hulp.

Neem, als dat mogelijk is, de tabletten, de doos en deze bijsluiter mee om aan de arts te laten zien.

Als u te veel tabletten heeft ingenomen kunt u zich misselijk voelen of moeten overgeven. U kunt ook last krijgen van verstopping of maagpijn, zwakke spieren, vermoeidheid, geen zin om te eten en nierproblemen. In erge gevallen kunt u last krijgen van een onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om uw tabletten in te nemen, neem ze dan zo snel als het kan in. Daarna neemt u de volgende dosis op de goede tijd in, zoals uw arts u heeft uitgelegd. Alleen als het al bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, neemt u de vergeten dosis niet in; neem dan de volgende dosis gewoon in zoals normaal.

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

Als u stopt met innemen van dit medicijn

Blijf dit medicijn innemen totdat uw arts zegt dat u daarmee moet stoppen. Stop niet met het innemen van dit medicijn omdat u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het innemen van uw tabletten, kunnen uw klachten erger worden of terugkomen.

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. Bijwerkingen van Trederol kunnen zijn:

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

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt zich misselijk voelen of overgeven, geen zin om te eten, verstopping, maagpijn, veel dorst of zwakke spieren hebben, suf zijn of verward zijn
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

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

- huiduitslag
- jeuk

- huiduitslag met jeukende bultjes (galbulten).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verstopping (obstipatie)
- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid (nausea)
- buikpijn
- diarree
- overgevoelighedsreacties zoals opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel krijgen (angioneurotisch oedeem of larynxoedeem).

Vertel het uw arts of apotheker als een van de bijwerkingen erg wordt of als u een bijwerking krijgt die hier niet vermeld wordt.

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.

Bewaren beneden 30 °C. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en 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?

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol (vitamine D3).

Elke tablet Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten bevat 125 microgram cholecalciferol (vitamine D3, overeenkomend met 5.000 IE, als cholecalciferolconcentraat in poedervorm).

Elke tablet Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten bevat 250 microgram cholecalciferol (vitamine D3, overeenkomend met 10.000 IE, als cholecalciferolconcentraat in poedervorm).

Elke tablet Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten bevat 500 microgram cholecalciferol (vitamine D3, overeenkomend met 20.000 IE, als cholecalciferolconcentraat in poedervorm).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

natriumascorbaat (E301), all-rac-alfa-tocopherol, zetmeel-natriumoctenylsuccinaat (E1450), sucrose, triglyceriden met middellange ketens, silica, colloïdaal watervrij (E551),

croscarmellose natrium (E468), microkristallijne cellulose (PH 102) (E460), magnesiumstearaat (E470b), opadry PVA wit (bevat: polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553B)).

Hoe ziet Trederol eruit en wat zit er in een verpakking?

- Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten zijn witte tot enigszins gele, ronde tabletten met daarop in reliëf de aanduiding “5”. Ze hebben een diameter van ongeveer 7 mm.
- Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten zijn witte tot enigszins gele, langwerpige tabletten met daarop in reliëf de aanduiding “10”. De tabletten zijn ongeveer 13 mm lang en ongeveer 6,7 mm breed.
- Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten zijn witte tot enigszins gele, ovale tabletten met een dubbele breukstreep. De tabletten zijn ongeveer 17 mm lang en ongeveer 9,5 mm breed.
- Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 40 en 60 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.
- Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10 en 20 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.
- Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 4, 10 en 20 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Duitsland

Fabrikant

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec
Slowakije

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten	: RVG 128053
Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten	: RVG 128054
Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten	: RVG 128055

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

Nederland	Trederol 5.000 IE/ 10.000 IE/ 20.000 IE filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Trederol 5.000 IE/ 10.000 IE/ 20.000 IE Filmtabletten
België	Soligamma 5,000 IU/ 10,000 IU/ 20,000 IU film-coated tablets
Tsjechische Republiek	Trederol
Estland	Trederol
Spanje	Trederol 5.000 UI/ 10.000 UI/ 20.000 UI comprimidos recubiertos con película
Hongarije	Soligamma 5000 NE/ 10000 NE/ 20000 NE filmtabletta

Letland	Trederol 5000 TV/ 10000 TV/ 20000 TV plēvele dengtos tabletēs
Litouwen	Trederol 5000 SV/ 10000 SV/ 20000 SV apvalkotās tabletes
Polen	Soligamma
Roemeniē	Bonfal 5000 UI/ 10000 UI/ 20000 UI comprimāte filmate
Slowakije	Trederol 5000 IU/ 10000 IU/ 20000 IU filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.