Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Colecalciferol Sandoz® 800 IE, zachte capsules
Colecalciferol Sandoz® 1000 IE, zachte capsules
Colecalciferol Sandoz® 3200 IE, zachte capsules

colecalciferol (Vitamine D3)

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 Colecalciferol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Colecalciferol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Colecalciferol Sandoz bevat colcalciferol (vitamine D). Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen. Het helpt ook bij de ontwikkeling van botten.

Dit medicijn wordt geadviseerd in de volgende gevallen:

<u>800 IE en 1000 IE zachte capsules</u>
- bij een behandeling van vitamine D-tekort (serumspiegel < 25 nmol/l (<10 ng/ml)) bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar.
- om ervoor te zorgen dat een vitamine D-tekort (serumspiegel < 25 nmol/l (<10 ng/ml)) niet optreedt bij volwassenen met een vastgesteld risico.

<u>3200 IE zachte capsules</u>
- bij een behandeling van vitamine D-tekort (serumspiegel < 25 nmol/l (<10 ng/ml)) bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar.

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 colecalciferol of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of te veel calcium in uw plas (hypercalciurie)
- u heeft erge nierproblemen
- u heeft te veel vitamine-D in uw bloed (hypervitaminose D)

- u heeft nierstenen of een ophoping van calcium in uw nieren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem niet meer van dit medicijn in dan uw arts heeft geadviseerd. Hierdoor kan namelijk een overdosering optreden. Neem geen andere producten waar vitamine D in zit dan die uw arts heeft geadviseerd. Dit geldt voor alle vormen van vitamine D.

Tijdens de behandeling moet de hoeveelheid calcium in uw bloed goed zijn. Ook moet u genoeg calcium binnen krijgen, het liefst via uw eten. Neem geen extra calcium in zonder medisch advies.

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

- als u snel nierstenen krijgt
- als u een verstoord evenwicht van het bijschildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie) heeft
- als u behandeld wordt voor een hartziekte

Heeft u een van de volgende ziekten? Dan controleert uw arts hoeveel calcium of fosfaat in uw bloed zit of hoeveel calcium in uw plas zit:
- u heeft nierproblemen
- u heeft sarcoïdose. Dit is een ziekte van de afweer van uw lichaam. U kunt ontstekingen krijgen in uw lever, longen, huid of lymfeklieren.

Kinderen
Colecalciferol Sandoz 800 IE, 1000 IE en 3200 IE zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, zoals barbituraten of andere anti-convulsiva (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon)
- andere medicijnen waar vitamine D in zit, zoals multivitaminen
- medicijnen om uw hartslag onder controle te houden (bijvoorbeeld digoxine, digitoxine)
- plasmiddelen (diuretica), zoals bendroflumethiazide
- middelen met extra calcium er in
- medicijnen om tuberculose te behandelen (een ziekte door een bacterie), zoals rifampicine, isoniazide
- medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat uw lichaam minder vet opneemt, zoals orlistat, colestyramine, vloeibare paraffine
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, itraconazol)
- actinomycine (een medicijn dat wordt gebruikt om sommige soorten kanker te behandelen). Het kan de stofwisseling van vitamine D namelijk verstoren
- glucocorticosteroïden (steroïde hormonen, zoals hydrocortison of prednisolon)
- medicijnen waar magnesium in zit (zoals antacida, die maagzuur verhelpen)
- medicijnen waar fosfor in zit

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit medicijn kan met of zonder eten 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 gebruikt.

Zwangerschap
U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap als u geen vitamine D-tekort heeft. Uw arts moet het ook echt nodig vinden voor u.

Bij een vitamine D-tekort hangt de geadviseerde dosis af van nationale regels. De maximale geadviseerde dosis tijdens de zwangerschap is 4.000 IE vitamine D_3 per dag. Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor behandeling tijdens de zwangerschap met hoge doses.

Borstvoeding
Dit medicijn kan worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft. Vitamine D komt in de moedermelk. Denk hieraan bij het geven van extra vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de werking van dit medicijn op de vruchtbaarheid. Een normale hoeveelheid vitamine D heeft waarschijnlijk geen invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bekend dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

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 dosis hangt af van hoeveel extra Vitamine D u nodig heeft.

Het dieet van de patiënt moet goed gecontroleerd worden. Hierbij moet rekening worden gehouden met vitamine D dat is toegevoegd aan sommige soorten voedsel.

Volwassenen

Medisch toezicht is nodig. De dosis die de patiënt nodig heeft hangt namelijk af van de reactie van de patiënt.

Behandeling van een vitamine-D-tekort
800 Internationale Eenheid (IE) tot 4.000 IE per dag. Dit hangt af van hoe erg de ziekte is en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Om ervoor te zorgen dat een vitamine-D-tekort niet optreedt
800 IE tot 1.000 IE per dag
De dosering moet aangepast worden. De dosis hangt af van hoeveel 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D) nodig is in het bloed, hoe erg de ziekte is en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Na de eerste maand kan uw arts besluiten een dosis te verlagen. Dit hangt af van hoe erg uw ziekte is en uw reactie op de behandeling.

Gebruik bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar

Colecalciferol Sandoz 800 IE, 1000 IE en 3200 IE is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Behandeling van vitamine-D-tekort bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar
800 IE tot 4.000 IE per dag. De dosis hangt af van hoe erg de ziekte is en de reactie van de patiënt op de behandeling. Dit medicijn mag alleen onder medisch toezicht worden gegeven. De dosis per dag mag niet hoger zijn dan 4.000 IE.

Wijze van toediening
Slik de capsules heel door met water. U mag de capsules niet kauwen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Vertel dat dan direct uw arts of apotheker.
Te veel vitamine D verandert de manier waarop uw lichaam calcium opneemt. De volgende klachten kunnen optreden: zwakte, moe zijn, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, diarree, u moet te veel plassen, calcium in uw plas, droge mond, u moet plassen in de nacht (nycturie), eiwit in uw plas, heel veel dorst, u heeft geen zin in eten, duizelig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Bent u vergeten om dit medicijn in te nemen? Dan moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis daarna in op het goede tijdstip. Is het bijna tijd 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.

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 innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u klachten van erge allergische reacties krijgt, zoals:
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en moeite met ademhalen.

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 of u kunt last krijgen van geen zin in eten, verstopping, maagpijn, erge dorst, zwakke spieren, slaperig zijn of in de war zijn.
- te veel calcium in uw plas (hypercalciurie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- huiduitslag
- jeuk
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verstopping (constipatie)
- scheten laten
- misselijk zijn

- buikpijn
- diarree
- overgevoeligheidsreacties zoals zwelling in de huid (angio-oedeem) of zwelling van het strottenhoofd (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 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.

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 in de originele 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 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?

Colecalciferol Sandoz 800 IE, zachte capsules:
- De werkzame stof in dit medicijn is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 20 microgram colecalciferol (Vitamine D3), overeenkomend met 800 IE.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (BHT)(E-321), middellange keten triglyceridenolie, gelatine (E-441), glycerol 99,5% (E-442), titaniumdioxide (E-171), geel ijzeroxide (E-172) en gezuiverd water.

Colecalciferol Sandoz 1000 IE, zachte capsules:
- De werkzame stof in dit medicijn is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 25 microgram colecalciferol (Vitamine D3), overeenkomend met 1000 IE.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (BHT)(E-321), middellange keten triglyceridenolie, gelatine (E-441), glycerol 99,5% (E-442), titaniumdioxide (E-171), geel ijzeroxide (E-172), rood ijzeroxide (E-172) en gezuiverd water.

Colecalciferol Sandoz 3200 IE, zachte capsules:
- De werkzame stof in dit medicijn is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 80 microgram colecalciferol (Vitamine D3), overeenkomend met 3200 IE
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (BHT)(E-321), middellange keten triglyceridenolie, gelatine (E-441), glycerol 99,5% (E-442), titaniumdioxide (E-171), geel ijzeroxide (E-172) en gezuiverd water.

Hoe ziet Colecalciferol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Colecalciferol Sandoz 800 IE, zachte capsules zijn doorzichtige lichtgele, maat 2, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 9,5 mm en de breedte is ongeveer 5,9 mm.
Colecalciferol Sandoz 1000 IE, zachte capsules zijn doorzichtige oranje, maat 2, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 9,5 mm en de breedte is ongeveer 6,2 mm.
Colecalciferol Sandoz 3200 IE, zachte capsules zijn doorzichtige gele, maat 6, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 13,6 mm en de breedte is ongeveer 8,4 mm.

Doorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen.

Colecalciferol Sandoz 800 IE, zachte capsules is beschikbaar in verpakkingen van 90 zachte capsules.
Colecalciferol Sandoz 1000 IE, zachte capsules is beschikbaar in verpakkingen van 30 of 60 zachte capsules.
Colecalciferol Sandoz 3200 IE, zachte capsules is beschikbaar in verpakkingen van 30 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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:
GAP S.A.
Agissilaou 46
Agios Dmitrios
173 41, Griekenland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Colecalciferol Sandoz 800 IE, zachte capsules	RVG 128763
Colecalciferol Sandoz 1000 IE, zachte capsules	RVG 128765
Colecalciferol Sandoz 3200 IE, zachte capsules	RVG 128766

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

Italië	Colecalciferolo Sandoz GmbH
Nederland	Colecalciferol Sandoz 800 IE, zachte capsules
	Colecalciferol Sandoz 1000 IE, zachte capsules
	Colecalciferol Sandoz 3200 IE, zachte capsules
Slovenië	Vitamin D3 Lek 800 i.e. mehke kapsule
	Vitamin D3 Lek 1000 i.e. mehke kapsule
	Vitamin D3 Lek 3200 i.e. mehke kapsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.