Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules

cholecalciferol (Vitamine D_3)

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 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 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 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol. Dat is ook bekend als vitamine D_3. Vitamine D helpt uw lichaam om calcium op te nemen. En het helpt uw lichaam beter nieuw bot te maken.

Dit medicijn wordt geadviseerd om te gebruiken:

- Voor behandeling van te weinig vitamine D bij volwassenen en jongeren
- Om te zorgen dat volwassenen en jongeren niet te weinig vitamine D in hun lichaam krijgen
- Voor sommige problemen met uw botten. Zoals het dunner worden van uw bot (osteoporose). Dit kan gebeuren als u Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG samen met andere medicijnen gebruikt

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 cholecalciferol (vitamine D) of een van de andere 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 nierstenen (nefrolithiase). Of u heeft te veel calcium in uw nieren (nefrocalcinose)
- U heeft te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). Of u heeft te veel calcium in uw plas (hypercalciurie)

- U heeft erge problemen met uw nieren (ernstige nierfunctiestoornis)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:
- u lang met dit medicijn wordt behandeld. Uw arts meet hoeveel calcium u in uw bloed of plas heeft. En de arts controleert hoe goed uw nieren werken.
- u schade aan uw nieren heeft. Of u heeft een ziekte van uw nieren. Uw arts meet hoeveel calcium en fosfaat u in uw bloed of plas heeft.
- u wordt behandeld voor een ziekte van uw hart. Bijvoorbeeld met medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden). Zoals digoxine.
- u de ziekte sarcoïdose heeft. Dit is een ziekte van de afweer van uw lichaam (het immuunsysteem). U kunt schade krijgen aan uw lever, longen, huid of lymfeklieren.
- u te veel hormonen van uw bijschildklieren en te weinig calcium in uw bloed heeft (pseudohypoparathyreoïdie).
- u al extra doses vitamine D neemt. Heeft u klachten doordat u te veel vitamine D in uw lichaam heeft? Dan moet de behandeling gestopt worden.

Kinderen

Kinderen die jonger zijn dan 12 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG nog andere medicijn in, 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 de volgende producten inneemt:
- Medicijnen voor het hart, bijvoorbeeld digitalis. Of andere medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden), bijvoorbeeld digoxine. Uw arts kan uw hart controleren met een hartfilmpje (ECG). En mogelijk meet uw arts hoeveel calcium u in uw bloed heeft.
- Medicijnen om epilepsie te behandelen, zoals medicijnen die u slaap of verdoving geven of u rustig maken (barbituraten). Of andere medicijnen tegen epilepsie. Deze medicijnen kunnen er namelijk voor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), zoals hydrocortison of prednisolon. Deze medicijnen kunnen er namelijk voor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Medicijnen die zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxeermiddelen), bijvoorbeeld paraffineolie. Of een medicijn dat uw cholesterol lager maakt (cholestyramine). Of een medicijn om erg overgewicht te behandelen (orlistat). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat uw lichaam vitamine D minder goed opneemt.
- Een medicijn om sommige soorten kanker te behandelen (actinomycine). En medicijnen met de stof imidazol die tegen schimmelziekten werken, zoals clotrimazol en ketoconazol. Deze medicijnen kunnen er namelijk voor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Plaspillen (thiazidediuretica).
- Producten waar magnesium in zit. Bijvoorbeeld maagzuurremmers. Gebruik deze medicijnen niet als u lang wordt behandeld met vitamine D. U heeft dan een risico op te veel magnesium in uw bloed.
- Als u veel gebruikt van producten waar fosfor in zit. Bijvoorbeeld calciumkanaalblokkers, hartslagblokkers, vitamines en pijnstillers.
- Middelen die bacteriën doden (antibiotica). Zoals rifampicine en isoniazide.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen.

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 inneemt.

Vitamine D en een stofje dat uw lichaam hieruit maakt (metabolieten) komen in de moedermelk. Als u te weinig vitamine D heeft, mag u de geadviseerde dosis van dit medicijn innemen als u borstvoeding geeft. Let hier op als u extra vitamine D aan uw kind geeft.

U mag maximaal 4.000 IE vitamine D per dag innemen tijdens uw zwangerschap. U wordt geadviseerd niet meer dan de maximale dosis van dit medicijn in te nemen tijdens uw zwangerschap.

Een normale hoeveelheid vitamine D heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vruchtbaarheid. Of op de kans dat u zwanger wordt. Er is weinig bekend over de invloed van grote hoeveelheden van dit medicijn op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of erg weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Cholecalciferol bevat sorbitol

In elke zachte pil van dit medicijn zit 14,4 milligram sorbitol.

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 wordt per persoon bepaald. Dit hangt af van hoeveel extra vitamine D u nodig heeft.

Behandeling van te weinig vitamine D bij volwassenen en jongeren
800 tot 4.000 IE per dag, of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand. De maximale hoeveelheid die u in 1 maand mag innemen is 120.000 IE.

Ervoor zorgen dat te weinig vitamine D niet voorkomt bij volwassenen en jongeren
800 tot 1.600 IE per dag, of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand. De sterkte 50.000 IE is niet geschikt om te weinig vitamine D in uw lichaam tegen te gaan.

Voor sommige problemen met uw botten, zoals dunner worden van het bot (osteoporose), als dit samen met andere medicijnen aan u wordt gegeven
800 tot 1.000 IE per dag, of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand. De sterktes van 10.000 IE, 20.000 IE en 50.000 IE zijn niet geschikt om osteoporose te behandelen.

Patiënten die problemen met hun nieren hebben
Uw arts kan regelmatig uw bloed en/of plas onderzoeken.

Gebruik bij kinderen
Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Andere medicijnen met vitamine D zijn misschien beter voor kinderen. Vraag dit aan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening
Slik de capsules heel door met water. Kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

U kunt de volgende klachten krijgen: zwakke spieren, pijn in uw spieren en gewrichten, moe zijn, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, diarree of verstopping, meer plassen dan normaal, calcium in uw plas, droge mond, vaak plassen in de nacht (nycturie), eiwit in uw plas, heel erge dorst hebben, minder willen eten, duizelig zijn. Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten de capsules in te nemen? Neem de capsules dan toch nog in als u eraan denkt. Neem daarna de volgende dosis in op het tijdstip dat uw arts heeft verteld. Maar is het bijna tijd voor de volgende dosis? Neem dan niet de vergeten dosis in. Neem gewoon de volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Overleg altijd met uw arts of apotheker voordat u stopt met het innemen van dit medicijn. Stopt u te vroeg met het innemen van dit medicijn? Dan kunt u opnieuw klachten krijgen die horen bij te weinig vitamine D. 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.

Krijgt u klachten die horen bij een erge allergische reactie? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts. Bijvoorbeeld als u klachten heeft zoals:

- uw gezicht, lippen, tong of keel zijn dikker dan normaal
- u kunt niet goed slikken
- u heeft uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos). En u kunt niet goed ademen

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: minder willen eten dan normaal, verstopping, maagpijn, veel 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
- veel scheten laten
- misselijk zijn
- buikpijn
- diarree

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 beneden 25°C en 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 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 D_3).

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 800 IE cholecalciferol (overeenkomend met 20 microgram vitamine D_3)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 5.600 IE cholecalciferol (overeenkomend met 140 microgram vitamine D_3)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 10.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 250 microgram vitamine D_3)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 11.200 IE cholecalciferol (overeenkomend met 280 microgram vitamine D_3)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 20.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 500 microgram vitamine D_3)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 25.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 625 microgram vitamine D_3)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 50.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 1250 microgram vitamine D_3)

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Capsule-inhoud: Middellange keten triglyceriden, butylhydroxyanisol (E320), butylhydroxytolueen (E321)
- Capsulewand:
    - *Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules*
      Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), Gezuiverd water
    - *Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules*
      Gelatine 180 Bloom (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), Gezuiverd water
    - *Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules*

Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C nr. 3, erythrosine (E129), Gezuiverd water

- *Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules*
  Gelatine 180 Bloom (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), FD&C nr. 3, erythrosine (E129), Gezuiverd water
- *Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules*
  Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C nr. 3, erythrosine (E129), Gezuiverd water
- *Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE zachte capsules*
  Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), FD&C nr. 3, erythrosine (E129), Gezuiverd water
- *Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules*
  Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), Gezuiverd water

Hoe ziet Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG eruit en wat zit er in een verpakking?

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Lichtgroene, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn 9,5 ± 1 millimeter lang x 5,5 ± 1 millimeter breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Lichtblauwe, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn 9,5 ± 1 millimeter lang x 5.5 ± 1 millimeter breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Donkeroranje, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn 9,5 ± 1 millimeter lang x 5,5 ± 1 millimeter breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Paarse, doorzichtige, ronde, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De pil heeft een diameter van 6,5 ± 5 millimeter.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Roodachtige oranje, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn 9,5 ± 1 millimeter lang x 5,5 ± 1 millimeter breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Paarse, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn 9,5 ± 1 millimeter lang x 5,5 ± 1 millimeter breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Donkerblauwe, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn 9,5 ± 1 millimeter lang x 5,5 ± 1 millimeter breed.

De zachte capsules zijn beschikbaar in wit-ondoorzichtige PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen:

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules: 28, 30, 50, 90 en 250 zachte

capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules: 4, 8 en 12 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules: 10 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules: 2, 4 en 6 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules: 1, 6 en 50 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules: 4, 12 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules: 2 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:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant:
Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athens
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 129184 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
RVG 129185 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
RVG 129186 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
RVG 129188 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
RVG 129189 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
RVG 129190 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
RVG 129191 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules

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

Nederland:	Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
	Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
	Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
	Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
	Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
	Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
	Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules
Luxemburg:	Cholecalciferol EG 800 UI, capsules molles
	Cholecalciferol EG 5600 UI, capsules molles
	Cholecalciferol EG 10000 UI, capsules molles
	Cholecalciferol EG 11200 UI, capsules molles
	Cholecalciferol EG 20000 UI, capsules molles
	Cholecalciferol EG 25000 UI, capsules molles
	Cholecalciferol EG 50000 UI, capsules molles

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in