

**CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE**  
**zachte capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 november 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Cholecalciferol Teva 5600 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 5600 IE 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 5600 IE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn bevat cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Dit regelt de opname en de omzetting van calcium. Het regelt ook de opname van calcium in het botweefsel.

Dit medicijn wordt gebruikt om te weinig vitamine D<sub>3</sub> bij volwassenen en jongeren tegen te houden en te behandelen. Dit medicijn wordt bij volwassenen ook gebruikt als aanvulling op een bepaald soort behandeling tegen botverlies (osteoporose).

**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 heeft te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of te veel calcium in uw plas (hypercalciurie).
- Er blijft calcium achter in uw nieren (nephrocalcinose). Dit zorgt ervoor dat uw nieren minder goed werken.

**CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 november 2023**

**Bladzijde : 2**

- U heeft te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D).
- U heeft nierstenen.
- U bent allergisch voor pinda of soja.

Geldt een van de punten hierboven voor u? 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 ziekte van het bindweefsel heeft die de longen, huid en gewrichten kan beschadigen (sarcoïdose)
- als u andere medicijnen gebruikt die vitamine D bevatten
- als u nierproblemen heeft of nierstenen heeft gehad
- als u een bepaald soort ziekte van uw bijschildklieren heeft (pseudohypoparathyreoïdie).

**Kinderen**

Dit medicijn wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cholecalciferol Teva 5600 IE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- colestyramine (voor de behandeling van te veel cholesterol in uw bloed)
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie)
- laxemiddelen die paraffineolie bevatten
- thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- glucocorticoiden (voor de behandeling van ontstekingen)
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen), bijvoorbeeld digoxine
- actinomycine (chemotherapie)
- imidazool (medicijn tegen schimmels)
- orlistat (middel dat helpt bij afvallen)
- rifampicine (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie)
- isoniazide (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie)
- producten met magnesium (bijvoorbeeld maagzuurremmers)
- hoge doses van producten met fosfor.

**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 zonder dat uw arts heeft bepaald dat u te weinig vitamine D heeft en vindt dat u dit medicijn echt nodig heeft.

**CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE**  
**zachte capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 november 2023**

**Bladzijde : 3**

Bij te weinig vitamine D hangt de geadviseerde dosis af van nationale afspraken. Maar de maximale geadviseerde dosis tijdens de zwangerschap is 4.000 I.E. vitamine D<sub>3</sub> per dag. Voor behandeling tijdens de zwangerschap met hogere doseringen wordt dit medicijn niet geadviseerd tijdens de zwangerschap.

### **Borstvoeding**

Dit medicijn mag gebruikt worden in de periode dat u borstvoeding geeft. Vitamine D komt in de moedermelk. Denk hieraan als er extra vitamine D aan het kind wordt gegeven dat borstvoeding krijgt.

### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens over de invloed van dit medicijn op de vruchtbaarheid. Waarschijnlijk hebben normale hoeveelheden van vitamine D geen slechte invloed op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen of een heel klein effect op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

### **Cholecalciferol Teva 5600 IE 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.

### **Volwassenen en jongeren tot 18 jaar**

*Tegenhouden van te weinig vitamine D*

De geadviseerde dosis is: elke week 1 capsule.

*Eerste behandeling van te weinig vitamine D*

Geadviseerde dosis: 1 tot 5 capsules per week.

Uw arts kan besluiten om de dosis na de eerste maand van de behandeling te verlagen.

*Cholecalciferol Teva 5600 IE als aanvulling op een behandeling voor botverlies (osteoporose) bij volwassenen*

Geadviseerde dosis: 1 capsule per week.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn is 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.

### **Wijze van gebruik**

**CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 november 2023**

**Bladzijde : 4**

Slik de capsules heel door met water. U kan dit medicijn met of zonder eten innemen.

**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-hulpafdeling. Zij bepalen het risico en geven u advies.

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

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u bent vergeten een dosis van dit medicijn in te nemen, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Neem dan de volgende dosis op het juiste tijdstip. Maar als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, neem dan niet de vergeten dosis in. Neem gewoon de volgende dosis zoals normaal op dezelfde dag van de week waarop u normaal gesproken de capsule zou innemen. 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.

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

Stop met het gebruik van dit medicijn en vraag direct medische hulp als u klachten van een erge allergische reactie krijgt, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- problemen met slikken
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) en 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 (pruritus/urticaria).

**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

**CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE**  
**zachte capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 november 2023**

**Bladzijde : 5**

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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. 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 D<sub>3</sub>). Elke zachte capsule bevat 0,140 mg cholecalciferol, overeenkomend met 5.600 IE vitamine D<sub>3</sub>.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

- capsule inhoud: middellangeketentriglyceriden, all-rac-alfa-tocoferol (E307)
- capsuleomhulsel: gelatine, glycerol (E422), gezuiverd water, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). Bevat ook sporen van fosfatidylcholine (uit sojaboon, zie rubriek 2 'Cholecalciferol Teva 5600 IE bevat lecithine uit soja'), caprylzuur/caprinezuur, ethanol, glyceride (uit zonnebloemolie), oliezuur, ascorbylpalmitaat en alfa-tocoferol.

### **Hoe ziet Cholecalciferol Teva 5600 IE eruit en wat zit er in een verpakking?**

Cholecalciferol Teva 5600 IE capsules zijn roodbruine, ondoorzichtige, langwerpige, zachte capsules gevuld met een heldere, lichtgele, olieachtige vloeistof.

Cholecalciferol Teva 5600 IE is verpakt in blisterverpakkingen van 4, 12, 30 en 60 zachte capsules en in eenheidsafleververpakkingen van 4x1, 12x1, 30x1 en 60x1 zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle 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*

**CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE**  
zachte capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2023  
Bladzijde : 6

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*  
Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Duitsland

Teva Gyogyszergyar Zrt  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 129435

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

Bulgarije	Прима D3 5600 IU меки капсули
Kroatië	Plivit D3 5600 IU meke kapsule
Nederland	Cholecalciferol Teva 5600 IE, zachte capsules
Portugal	Colecalciferol Teva
Zweden	Kolecalciferol Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand november 2023.

1123.2v.LD