

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vitamine D Will 800 IE, zachte capsules
Vitamine D Will 1000 IE, zachte capsules
Vitamine D Will 3200 IE, zachte capsules

Cholecalciferol (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.
- 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 Vitamine D Will 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 Vitamine D Will en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Vitamine D Will bevat cholecalciferol (vitamine D). Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en bevordert de botaanmaak.

Dit medicijn is aanbevolen in de volgende gevallen:

Vitamine D Will 800 IE en 1000 IE zachte capsules

- Behandeling van vitamine-D-tekort bij volwassenen en jongeren.
- Voorkomen van vitamine-D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico.
- Samen met andere medicijnen om bepaalde botaanandoeningen te behandelen, zoals een verdunning van het bot (osteoporose) bij volwassen patiënten.

Vitamine D Will 3200 IE zachte capsules

- Behandeling van vitamine-D-tekort bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor vitamine D of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u heeft een verhoogde hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of in uw urine (hypercalciurie);
- u heeft ernstige problemen met uw nieren (ernstig verminderde nierfunctie);
- u heeft een hoge hoeveelheid vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D);
- u heeft nierstenen of calciumafzettingen in uw nieren.

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem niet meer van Vitamine D Will in dan uw arts heeft voorgeschreven. Anders kunt u een overdosis krijgen.

Neem niet tegelijkertijd andere vitamine D-bevattende producten in dan degene die uw arts heeft voorgeschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Vitamine D Will inneemt:

- als u een grote kans heeft om nierstenen te krijgen;
- als u kanker heeft of een andere aandoening die uw botten mogelijk aangetast heeft;
- als u een verstoord evenwicht van het bijschildklierhormoon (pseudohypoparathyreïdie) heeft;
- als u wordt behandeld voor een hartziekte.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, zal uw arts het gehalte aan calcium of fosfaat in uw bloed of het calciumgehalte in uw urine controleren:

- als u een langdurige behandeling met dit medicijn krijgt;
- als u nierproblemen heeft;
- als u aan sarcoidose lijdt (een aandoening van het immuunstelsel die schadelijk is voor uw lever, longen, huid of lymfeklieren).

Kinderen

Vitamine D Will 800 IE, 1000 IE en 3200 IE mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog anderen medicijnen?

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

Dat is vooral belangrijk als u de volgende medicijnen inneemt:

- medicijnen voor de behandeling van epilepsie zoals barbituraten of andere anticonvulsiva (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon);
- andere vitamine D-bevattende medicijnen, waaronder multivitaminen;
- medicijnen om uw hartslag onder controle te houden (bijvoorbeeld digoxine, digitoxine). Uw arts kan uw hart controleren met een electrocardiogram (ECG) en de hoeveelheid calcium in uw bloed meten;
- diuretica (plastabletten) zoals bendroflumethiazide;
- calciumsupplementen;
- producten die magnesium bevatten (bijvoorbeeld. zuurremmers) – deze mogen niet worden gebruikt tijdens de behandeling met vitamine D vanwege het risico op een te hoge hoeveelheid magnesium;
- fosfor-bevattende producten in grote doses – deze verhogen het risico op een te hoge hoeveelheid fosfaat in het bloed;
- medicijnen om tuberculose te behandelen, bijvoorbeeld rifampicine, isoniazide;
- medicijnen die leiden tot verstoorde vetopname, bijvoorbeeld orlistat, colestyramine, vloeibare paraffine;
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen, zoals ketoconazol, itraconazol;
- actinomycine (een medicijn dat gebruikt wordt om bepaalde vormen van kanker te behandelen) omdat het de stofwisseling van vitamine D kan verstoren;
- glucocorticosteroiden (steroïde hormonen zoals hydrocortison of prednisolon).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vitamine D Will kan met of zonder eten en drinken 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

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij er is vastgesteld dat u een vitamine D-tekort heeft en uw arts het absoluut noodzakelijk vindt voor u.

Bij een vitamine-D-tekort is de aanbevolen dosering afhankelijk van nationale richtlijnen, maar de maximale aanbevolen dosis vitamine D₃ tijdens de zwangerschap is 4000 IE per dag. Voor behandeling tijdens de zwangerschap met hogere doses wordt Vitamine D Will niet aanbevolen.

Borstvoeding

Vitamine D Will kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Vitamine D komt in de moedermelk terecht. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het geven van extra vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Vitamine D Will op de vruchtbaarheid. Toch wordt niet verwacht dat normale hoeveelheden vitamine D bijwerkingen hebben op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vitamine D Will heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te 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.

De dosis moet per patiënt worden bepaald. Dit hangt af van hoeveel vitamine D de patiënt nodig heeft. De eetgewoonten van de patiënt moeten zorgvuldig worden beoordeeld en er moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid kunstmatig toegevoegde vitamine D in bepaalde soorten voedsel.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

Medisch toezicht is noodzakelijk omdat de dosis afhangt van de reactie van de patiënt.

Behandeling van vitamine D-tekort:

800 IE – 4000 IE per dag, afhankelijk van de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Na een maand behandeling moet een lagere onderhoudsdosis worden overwogen. Dit hangt af van de gewenste hoeveelheid vitamine D in het bloed, de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Voorkomen van vitamine D-tekort:

800 IE – 1000 IE per dag.

De dosis moet worden aangepast afhankelijk van de gewenste hoeveelheid vitamine D in het bloed, de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Samen met een ander medicijn om bepaalde bot-aandoeningen te behandelen, zoals een verdunning van het bot (osteoporose) bij volwassen patiënten:

800 IE – 1000 IE per dag.

De 800 IE sterkte kan niet worden bereikt met de 1000 IE sterkte. In dit geval en in lijn met de beschikbare sterktes kunnen alternatieve doseringsaanbevelingen voor de behandeling van vitamine D-tekort worden gevolgd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vitamine D Will 800 IE, 1000 IE en 3200 IE is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar. Andere vorm(en) van dit medicijn kunnen geschikter zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker om advies.

Behandeling van vitamine-D-tekort bij jongeren (van 12 – 18 jaar):

800 IE – 4000 IE per dag afhankelijk van de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Mag alleen onder medisch toezicht worden gegeven. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4000 IE per dag.

Wijze van toediening

Slik de capsules in hun geheel door met water. Kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Vitamine D Will heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Indien mogelijk, neem de verpakking en de eventueel overgebleven zachte capsules mee.

Een teveel aan vitamine D verstoort de calciumcyclus van het lichaam. U kunt de volgende klachten krijgen: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijnen, misselijkheid, braken, diarree, meer plassen, calcium in de urine, droge mond, 's nachts moeten plassen (nycturie), eiwit in de urine, hevige dorst, verlies van eetlust, duizeligheid, nierproblemen en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten om een dosis van Vitamine D Will in te nemen, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis daarna in op het normale tijdstip. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, neem dan niet de vergeten dosis in; neem gewoon de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Vitamine D Will

Overleg altijd met uw arts of apotheker voordat u stopt met het innemen van Vitamine D Will. Als u stopt met het innemen van dit medicijn voordat u de behandeling heeft afgerond, kunnen de symptomen van uw vitamine-D-tekort weer 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.

Stop met het innemen van Vitamine D Will en neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van klachten van ernstige allergische reacties zoals:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten) en moeite met 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, uw eetlust verliezen, constipatie hebben, maagpijn hebben, hevige dorst hebben, zwakke spieren hebben, last hebben van slaperigheid of verwardheid
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

- jeuk
- huiduitslag
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)

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

- verstopping (constipatie)
- winderigheid
- misselijkheid
- buikpijn
- diarree
- overgevoelheidsreacties zoals angio-oedeem (zwellings van tong, lippen, gezicht of keel) of larynxoedeem (zwellings van het strottenhoofd)

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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.
 - Elke 800 IE capsule bevat 800 IE cholecalciferol (overeenkomend met 20 microgram vitamine D₃).
 - Elke 1000 IE capsule bevat 1000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 25 microgram vitamine D₃).
 - Elke 3200 IE capsule bevat 3200 IE cholecalciferol (overeenkomend met 80 microgram vitamine D₃).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: butylhydroxytolueen (BHT), olie van middellangeketentriglyceriden, gelatine (E441), glycerol (E422), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) (alleen voor 800 IE, 1000 IE en 3200 IE), ijzeroxidierood (E172) (alleen voor 1000 IE) en gezuiverd water.

Hoe ziet Vitamine D Will eruit en wat zit er in een verpakking?

Vitamine D Will 800 IE

Lichtgele, ondoorzichtige, ovale, zachte capsule van grootte 2. De lengte van de capsule is ongeveer 9,5 mm en de breedte is ongeveer 5,9 mm.

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

Witte, ondoorzichtige PVC/PVDC aluminiumblisterverpakkingen in dozen met 14 en/of 90 zachte capsules.

Vitamine D Will 1000 IE

Oranje, ondoorzichtige, ovale, zachte capsule van grootte 2. De lengte van de capsule is ongeveer 9,5 mm en de breedte is ongeveer 6,2 mm.

Witte, ondoorzichtige PVC/PVDC aluminiumblisterverpakkingen in dozen met 14 en/of 90 zachte capsules.

Vitamine D Will 3200 IE

Gele, ondoorzichtige, ovale, zachte capsule van grootte 6. De lengte van de capsule is ongeveer 13,6 mm en de breedte is ongeveer 8,4 mm.

Witte, ondoorzichtige PVC/PVDC aluminiumblisterverpakkingen in dozen met 7, 30 en/of 90 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

Will-Pharma B.V.
Beechavenue 6
1119PT Schiphol-Rijk

Fabrikant

GAP S.A.
Agissilaou 46
173 41 Agios Dimitrios
Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vitamine D Will 800 IE, zachte capsules: RVG 130233
Vitamine D Will 1000 IE, zachte capsules: RVG 130234
Vitamine D Will 3200 IE, zachte capsules: RVG 130235

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

BE	Vitamine D Will 800 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln Vitamine D Will 1000 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln Vitamine D Will 3200 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln
LU	Vitamine D Will 800 UI capsules molles Vitamine D Will 1000 UI capsules molles Vitamine D Will 3200 UI capsules molles
NL	Vitamine D Will 800 IE, zachte capsules Vitamine D Will 1000 IE, zachte capsules Vitamine D Will 3200 IE, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.