

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 december 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cholecalciferol Teva 50.000 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 50.000 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 50.000 IE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof cholecalciferol (vitamine D₃). Dit regelt de opname en de omzetting van calcium. Het regelt ook de opname van calcium in het botweefsel.
Dit medicijn wordt gebruikt voor de eerste behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen.

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 hypercalciëmie (verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed) of hypercalciurie (verhoogde hoeveelheid calcium in de urine).
- U heeft nierstenen of u heeft aanleg om nierstenen te krijgen.
- U heeft calciumafzettingen in uw nieren.
- Uw nieren werken erg slecht.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 december 2023

Bladzijde : 2

- U heeft hypervitaminose D (verhoogde hoeveelheid vitamine D in het bloed).
- U bent allergisch voor pinda of soja.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, 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 lijdt aan sarcoïdose (een soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan beschadigen)
- als u andere medicijnen gebruikt die vitamine D bevatten
- als u nierproblemen heeft
- als u lijdt aan pseudohypoparathyreoïdie (zeldzame erfelijke aandoening waarbij de stofwisseling van het lichaam niet reageert op het parathyroïdhormoon (PTH)).

Het is mogelijk dat uw arts de calciumspiegels in uw bloed of urine moet meten en uw nierfunctie (renale functie) moet controleren. Controle is vooral belangrijk voor oudere patiënten die gelijktijdig hartmedicijnen gebruiken (glycosiden of diuretica) en voor patiënten met een verhoogd risico op nierstenen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cholecalciferol Teva 50.000 IE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het een van de volgende medicijnen betreft:

- thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie)
- glucocorticoïden (voor de behandeling van ontstekingen)
- digoxine (voor de behandeling van hartproblemen)
- colestyramine (voor de behandeling van te veel cholesterol in het bloed)
- orlistat (hulpmiddel bij afvallen)
- laxeermiddelen, bijvoorbeeld paraffineolie
- actinomycine (chemotherapie)
- imidazool (antischimmel)
- rifampicine (antibioticum)
- isoniazide (antibioticum)
- producten met magnesium (bijv. maagzuurremmers)
- hoge doses van producten met fosfor.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De capsules moeten heel worden doorgeslikt met water. Het liefst bij de maaltijd.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 december 2023

Bladzijde : 3

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.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt dit medicijn met hoge dosis niet aanbevolen en moet een medicijn met een lagere dosis worden gebruikt.

Vitamine D₃ komt in de moedermelk. Denk hieraan als er extra vitamine D aan het kind wordt gegeven dat borstvoeding krijgt.

Er zijn geen gegevens over de invloed van vitamine D₃ op de vruchtbaarheid. Waarschijnlijk hebben normale hoeveelheden van vitamine D in het bloed geen slechte invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Cholecalciferol Teva 50.000 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.

Slik de capsules heel door met water.

Het liefst neemt u dit medicijn samen met een maaltijd in. Dit helpt uw lichaam de vitamine D₃ op te nemen.

Volwassenen

Eerste behandeling van vitamine D-tekort

Voor de behandeling van vitamine D-tekort wordt de dosis aangepast aan de hoeveelheid vitamine D in uw bloed (25(OH)D-spiegels).

Als startbehandeling tegen klachten van vitamine D-tekort is de geadviseerde dosering één capsule (50.000 IE vitamine D₃) per week gedurende 2 weken.

Deze eerste behandeling kan worden gevolgd door een onderhoudsbehandeling, zoals bepaald door uw arts. Uw arts zal de dosis voor u aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 december 2023

Bladzijde : 4

Cholecalciferol Teva 50.000 IE capsules zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Andere vormen van dit medicijn zijn mogelijk geschikter voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

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 hulp afdeling. Zij beoordelen het risico en kunnen u advies geven.

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wilt u stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

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 gebruik van dit medicijn en vraag onmiddellijk medische hulp, als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- problemen met slikken
- problemen met ademen

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

Hypercalciëmie (te veel calcium in uw bloed) en hypercalciurie (te veel calcium in uw plas).

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

Jeuk, huiduitslag, galbulten.

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.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 december 2023
Bladzijde : 5

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 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 licht en vocht. Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

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 zachte capsule bevat 1,250 mg cholecalciferol, overeenkomend met 50.000 IE vitamine D₃.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

- capsule inhoud: middellangeketentriglyceriden, all-rac-alfa-tocoferol E307
 - capsuleomhulsel: gelatine, glycerol, gezuiverd water, zwart ijzeroxide E172 en rood ijzeroxide E172.
- Bevat ook sporen van middellangeketentriglyceriden, lecithine/fosfatidylcholine (uit sojaboon, zie rubriek 2 'Cholecalciferol Teva 50.000 IE bevat lecithine uit soja'), caprylzuur/caprinezuur, ethanol, glyceride (uit zonnebloemolie), oliezuur, ascorbylpalmitaat en tocoferol.

Hoe ziet Cholecalciferol Teva 50.000 IE eruit en wat zit er in een verpakking?

Cholecalciferol Teva 50.000 IE capsules zijn bruine, ondoorzichtige, ovale zachte capsules gevuld met een heldere, lichtgele, olieachtige vloeistof. Afmeting: lengte: ongeveer 8-9 mm, breedte: ongeveer 6-7 mm.

Cholecalciferol Teva 50.000 IE is verpakt in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen van 1, 2 en 4 zachte capsules en in eenheidsafleververpakkingen van 2x1 en 4x1 zachte capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 december 2023

Bladzijde : 6

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 130324

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

Estland	Senebra
Italië	Colecalciferolo Teva Italia
Letland	Senebra 50000 IU mīkstās kapsulas
Litouwen	Senebra 50000 TV minkštiosios kapsulės
Nederland	Cholecalciferol Teva 50.000 IE, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

1223.3v.AV