

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cholecalciferol IBSA 25.000 IE orodispergeerbare films

cholecalciferol (vitamine D3)

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 IBSA 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 IBSA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cholecalciferol IBSA bevat cholecalciferol (vitamine D3). De belangrijkste functie van vitamine D is zorgen dat calcium goed wordt opgenomen in de darmen. Het helpt ook om botten sterker te maken (botmineralisering).

Dit medicijn wordt gebruikt als eerste behandeling van volwassenen die klachten hebben door te weinig vitamine D (vitamine D-deficiëntie).

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 cholecalciferol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent erg gevoelig voor vitamine D. U kunt last krijgen van beschadiging van weefsel in verschillende organen door vergiftiging met vitamine D (hypervitaminose D).
- U heeft veel calcium in uw bloed.
- U heeft veel calcium in uw plas. Vooral als u ook last heeft van nierstenen.
- U heeft te veel afzetting van kalk in uw nieren (nephrocalcinose).
- Uw nieren werken heel slecht (ernstige nierinsufficiëntie).

Geldt een of meer van bovenstaande punten 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 gaat gebruiken.

Gebruikt u al andere medicijnen met vitamine D? Of neemt u eten of melk met extra vitamine D? Vertel het uw arts. Vitamine D hoopt zich op in het lichaam. Een overdosis kan zorgen voor giftige

effecten. Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die zich minder goed kunnen bewegen (geïmmobiliseerd zijn).
Gebruik daarom niet meer dan de geadviseerde dosering.

Geldt een of meer van de volgende punten voor u? Vertel het uw arts:

- U heeft een grote kans op het ontstaan van nierstenen.
- De hoeveelheid bijschildklierhormoon in uw lichaam is niet in evenwicht (pseudohypoparathyroïdie).

Heeft u een van de volgende ziekten? Dan zal uw arts de hoeveelheid calcium of fosfaat in uw bloed of de hoeveelheid calcium in uw plas regelmatig controleren.

- U heeft nierproblemen.
- U heeft een ziekte van het immuunsysteem die sarcoïdose heet. Dit kan invloed hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren.
- U bent ouder en wordt behandeld met medicijnen die uw hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden) of plaspillen (diuretica).
- U kunt zich niet goed bewegen (u bent geïmmobiliseerd).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Cholecalciferol IBSA nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- plastabletten (thiazidediuretica). De hoeveelheid calcium in uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd.
- medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden, steroiden). Bijvoorbeeld prednisolon of dexamethason. Uw dosis vitamine D moet dan misschien worden verhoogd.
- medicijn dat uw cholesterol verlaagd (cholestyramine) of laxermiddelen (bijvoorbeeld paraffineolie). Deze medicijnen zorgen dat minder vitamine D wordt opgenomen.
- medicijnen die uw hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden). U moet onder controle staan van een arts. Uw hartfilmpje en de hoeveelheid calcium in uw bloed zullen misschien regelmatig worden gecontroleerd.
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica, bijvoorbeeld fenytoïne), slaapmiddelen (bijvoorbeeld hydantoïne of barbituraten) of primidon. Deze medicijnen zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica). Bijvoorbeeld rifampicine of isoniazide. Deze medicijnen kunnen zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van sommige soorten kanker (actinomycine) en middelen tegen schimmels met imidazol (bijvoorbeeld clotrimazol en ketoconazol. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelsziekten). Deze medicijnen kunnen zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- medicijnen met veel calcium. Deze medicijnen verhogen de kans op te veel calcium in uw bloed.
- medicijnen met magnesium (bijvoorbeeld antacida). Deze medicijnen mag u niet gebruiken tijdens een behandeling met vitamine D. U heeft dan kans op te veel magnesium in uw bloed.
- medicijnen met veel fosfor. Gebruik van deze medicijnen samen met vitamine D kunnen zorgen voor een grote kans op te veel fosfaat in uw bloed.
- medicijn voor de behandeling van obesitas, waaronder gewichtsverlies (orlistat). Dit medicijn kan zorgen dat vitamine D niet goed wordt opgenomen. Vitamine D mag niet 2 uur vóór of na het gebruik van orlistat worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tijdens zwangerschap en borstvoeding wordt deze hoge dosering van het medicijn afgeraden. U moet dit medicijn dan in een lagere dosering gebruiken. 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 vitamine D gaat gebruiken. Vitamine D3 komt in de moedermelk terecht. Hier moet rekening mee worden gehouden als extra vitamine D wordt gegeven aan een kind dat borstvoeding krijgt. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van vitamine D3 op de vruchtbaarheid. Normale hoeveelheden vitamine D hebben waarschijnlijk geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Dit medicijn bevat zonnegeel (E110).

Zonnegeel (E110) kan een allergische reactie veroorzaken.

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.

Gebruik bij volwassenen

Uw arts beslist over uw behandeling. Uw dosis en de duur van uw behandeling hangen af van de hoeveelheid 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D) in uw bloed, hoe erg uw ziekte is en hoe u reageert op de behandeling.

Geadviseerde dosering: 1 orodispergeerbare film van 25.000 IE per week tijdens de eerste maand. Een orodispergeerbare film is een soort dun velletje dat oplost op uw tong. De arts kan besluiten de dosering na de eerste maand van de behandeling te verlagen.

De nationaal geadviseerde doseringen voor de behandeling van te weinig vitamine D kunnen eventueel worden gevolgd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

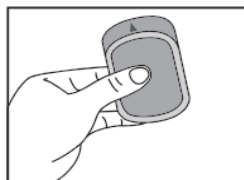
Gebruiksaanwijzing

U moet de orodispergeerbare film in uw mond op uw tong leggen. De film kan dan oplossen voordat u het doorslikt. Nadat de film uit het zakje (de verpakking) is gehaald moet deze meteen worden ingenomen. Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

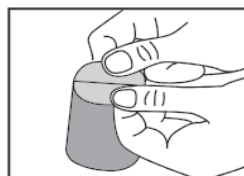
Belangrijk: De orodispergeerbare film niet met natte handen aanraken!

a) Pak het zakje. Zoek de pijl

bovenaan het zakje. Houd het zakje met deze kant naar boven vast. Het zakje is hier niet dichtgeplakt.

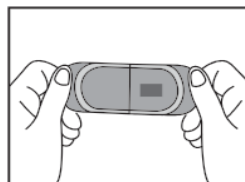


b) Haal beide kanten van het zakje voorzichtig los van elkaar. U kunt nu elke kant vasthouden tussen uw duim en wijsvinger van een hand.



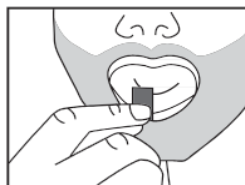
c) Trek beide kanten van het zakje voorzichtig in tegengestelde richting los van elkaar.

U kunt de orodispergeerbare film nu zien liggen op een van de kanten van het zakje.



d) Neem de orodispergeerbare film met droge vingers uit het zakje. Leg hem meteen op uw tong.

De film zal snel oplossen. U kunt de film vervolgens makkelijk inslikken.



Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker. Te veel vitamine D kan zorgen dat calcium niet goed in uw lichaam werkt. U kunt last krijgen van klachten zoals: zwak zijn, moe zijn, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, diarree en op een later moment verstopping, heel erg veel plassen, calcium in uw plas, droge mond, vaak 's nachts moeten plassen (nocturie), heel erg dorst hebben, geen zin in eten, spierpijn en gewrichtspijn, buikpijn en een onregelmatige hartslag.

Noodbehandeling:

Calcitonine, behandeling met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden. Dit remt het opnemen van calcium in de darmen), veel drinken, plaspillen voor het verhogen van de hoeveelheid calcium in uw plas (furosemide) of een dieet met weinig calcium. Heeft u heel veel calcium in uw bloed? Dan moet u meteen worden opgenomen in het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit mag u alleen doen als u last heeft van bijwerkingen. 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 neem meteen contact op met uw arts

- als u last krijgt van een van de volgende klachten. Dit kunnen klachten zijn van een allergische reactie (overgevoeligheid):
 - opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel
 - moeite met slikken
 - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
 - moeite met ademen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie)
- te veel calcium in uw plas (hypercalciurie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

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

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

- verstopping, erg winderig zijn (flatulentie), 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 na 'EXP'.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren 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 moet doen met medicijnen 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 film bevat 625 microgram cholecalciferol (vitamine D3). Dit is gelijk aan 25.000 IE.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: geraffineerde olijfolie, gezuiverd water, maltodextrine, hydroxypropyl betadex, copovidon, mannitol (E421), glycerine (E422), polysorbaat 80 (E433), glycerolmonolinoleaat, titaniumdioxide (E171), sucralose (E955), sinaasappelsmaakstof*, ascorbinezuur (E300), all-*rac*- α -tocoferol (E307), zonnegeel (E110).

*bevat:

Aromatisch deel: etherische sinaasappelolie, terpenenvrije sinaasappelolie, terpenenvrije citroenolie, terpenenvrije mandarijolie, ethylhexanoaat, ethyl-2-methylbutanoaat, ethylbutanoaat, aceetaldehyde.

Toevoegingen: butylhydroxyanisol E320, citroenzuur E330.

Dragerstoffen: maltodextrine, Arabische gom E414.

Hoe ziet Cholecalciferol IBSA eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een rechthoekige, soepele, lichtoranje film (15 mm x 30 mm).

De orodispergeerbare film wordt geleverd in een verpakkingsgrootte van 2, 4, 30 of 50 films voor elke sterkte. Elk zakje bevat 1 orodispergeerbare film.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Italië

Fabrikant:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160
20051 Cassina de' Pecchi (Mi), Italië

of

Altergon Italia Srl
Zona Industriale
83040 Morra de Sanctis (AV), Italië

In het register ingeschreven onder:

Cholecalciferol IBSA 25.000 IE orodispergeerbare films

RVG 131360

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

Nederland	Cholecalciferol IBSA 25.000 IE orodispergeerbare films
Duitsland	Vitamin D3 IBSA 25.000 I.E. Schmelzfilm
Spanje	DITRALIA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.