
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Colecalciferol Sandoz® 5600 IE, zachte capsules

colecalciferol (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 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 Colecalciferol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Colecalciferol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Colecalciferol Sandoz is een vitamineproduct. De werkzame stof van Colecalciferol Sandoz is colecalciferol (vitamine D3).

Vitamine D3 helpt het lichaam om calcium op te nemen. Het helpt ook bij het opnemen van calcium in de botten.

Dit medicijn wordt gebruikt bij het voorkomen en het behandelen van een vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar. Uw arts kan dit medicijn ook voorschrijven als extra medicijn bij een bepaalde vorm van botontkalking (broze botten).

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 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 calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of te veel calcium in uw plas (hypercalciurie).
- u heeft nierstenen.
- u heeft een ophoping van calcium in uw nieren .
- u heeft te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D) .

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- u heeft last van sarcoïdose (een bindweefselziekte waarbij u last kunt krijgen van uw longen, huid en gewrichten). De hoeveelheid calcium in uw bloed en plas moet dan worden gecontroleerd.
- u heeft nierproblemen.
- u gebruikt andere medicijnen met daarin vitamine D.

Uw arts zal bepalen met welke dosering en hoe lang u wordt behandeld. Dit hangt af van hoe erg uw ziekte is en hoe u op de behandeling reageert.

Uw arts zal regelmatig de hoeveelheid calcium in uw bloed en plas controleren, en of uw nieren goed werken. De dosering en behandelduur kunnen dan worden aangepast.

Dit is vooral belangrijk bij patiënten die:

- ouder zijn en gelijktijdig medicijnen nemen voor het hart of de nieren, zoals hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) of diuretica (plastabletten).
- veel fosfaat in hun bloed hebben (hyperfosfatemie).
- Meer kans hebben om een steen in het lichaam te ontwikkelen, vooral in de blaas en de plaswegen (lithiase).

Kinderen

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Colecalciferol Sandoz nog andere medicijnen, 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 een van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen waar veel vitamine D in zit – deze medicijnen kunnen zorgen voor veel calcium in uw bloed.
- medicijnen waar magnesium in zit (zoals antacida, die maagzuur verhelpen) – deze medicijnen mag u niet gebruiken tijdens de behandeling met vitamine D. Ze kunnen zorgen voor veel magnesium in uw bloed
- thiazidediuretica (tegen hoge bloeddruk) – deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat er minder calcium wordt uitgescheiden in uw plas. De hoeveelheid calcium in uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie, slaapstoornissen en narcose) – deze medicijnen kunnen het effect van calcium verminderen
- medicijnen waar veel fosfor in zit – deze medicijnen kunnen zorgen voor hoge fosfaatspiegels in uw bloed
- digitalis en andere hartglycosiden (hartmedicijnen) – uw arts kan uw hart controleren met een hartfilmpje (ECG) en de hoeveelheid calcium in uw bloed controleren
- glucocorticosteroiden (ontstekingsremmer) – deze kunnen het effect van vitamine D verminderen
- colestyramine (gebruikt bij de behandeling van hoog cholesterol), laxeermiddelen zoals parafineolie of orlistat (om gewicht te verliezen) – deze medicijnen kunnen de opname van vitamine D verminderen
- actinomycine (een medicijn dat wordt gebruikt om sommige soorten kanker te behandelen) of imidazol (bepaalde medicijnen tegen schimmelinfectie) – deze medicijnen kunnen de stofwisseling van vitamine D verstoren.
- rifampicine (een antibioticum) – omdat dit medicijn het effect van vitamine D kan verminderen
- isoniazide (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose) – dit medicijn kan de stofwisseling van vitamine D verstoren

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

De maximale geadviseerde dosis tijdens de zwangerschap is 4000 Internationale Eenheden (IE) vitamine D3 per dag. Bent u zwanger? Gebruik geen hoge doses van dit medicijn.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet in de periode dat u borstvoeding geeft. Vitamine D komt in de moedermelk. Denk hieraan bij het geven van extra vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt. U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft zonder dat er is vastgesteld dat u een vitamine D-tekort heeft en zonder dat uw arts vindt dat u moet worden behandeld.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de werking van dit medicijn op de vruchtbaarheid. Een normale hoeveelheid vitamine D heeft waarschijnlijk geen invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt 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.

Uw arts bepaalt de dosering en de lengte van uw behandeling. Dit hangt af van hoe erg uw ziekte is en hoe u reageert op de behandeling.

Behandeling van een vitamine-D-tekort bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar

De aanbevolen dosering is 1 tot 5 capsules per week. De totale maximale dosering per week is 120.000 IE.

Na de eerste maand kan uw arts besluiten de dosis te verlagen.

Om ervoor te zorgen dat een vitamine-D-tekort niet optreedt

De aanbevolen dosering is 1 tot 5 capsules per week.

Als extra behandeling bij botontkalking bij volwassenen

De aanbevolen dosering is 1 tot 5 capsules per week.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie

Dit medicijn moet zo weinig mogelijk worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Slik de capsules heel door met water. Dit medicijn kunt u met of zonder eten innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Vertel dat dan direct uw arts of apotheker of neem contact op met de eerstehulpafdeling voor de risico's en advies.

U kunt last krijgen van de volgende verschijnselen: verlies van eetlust, erge dorst, misselijk zijn, overgeven, verstopping, buikpijn, spierzwakte, moe ijn, in de war zijn, veel plassen in 24 uur, botpijn, kalkafzetting in de nieren, nierstenen, veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) en in de plas (hypercalciurie); dit is te zien bij een laboratoriumtest, en in erge gevallen een onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten om dit medicijn in te nemen? Dan moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Neem de volgende capsule daarna in op het goede tijdstip.

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

Als u stopt met dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder overleg 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.

Krijgt u last van de volgende erge bijwerkingen met de **frequentie onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts:

Erg allergische reacties. Hierbij krijgt u last van de volgende klachten:

- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel. Hierdoor kunt u moeite hebben met slikken
- erge of plotselinge zwelling van uw handen, voeten en enkels
- moeite met ademen
- erg jeukende huid (met bulten)

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen tijdens de behandeling:

Soms (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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- jeuk (pruritus)
- huiduitslag en netelroos (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 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 het etiket, de doos, de blisterverpakking en de fles na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking

Dit medicijn heeft geen speciale bewaarcondities.

HDPE fles

Bewaren beneden 25°C.

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 colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 140 microgram colecalciferol (vitamine D3), dit komt overeen met 5600 IE.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (BHT), middellange keten triglyceridenolie, gelatine 150-170 bloom, glycerol 99,5%, geel ijzeroxide (E172) en gezuiverd water.

Hoe ziet Colecalciferol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Colecalciferol Sandoz 5600 IE, zachte capsules zijn ondoorzichtige gele, maat 3, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 11 mm en de breedte is ongeveer 6,5 mm.

Verpakkingen met 4 zachte capsules in een witte PVC/PVDC-Alu blisterverpakkingen.

Verpakkingen met 200 zachte capsules in een witte, ondoorzichtige High Density Polypropyleen (HDPE) fles die is afgesloten met een witte, ondoorzichtige moeilijk door kinderen te openen polypropyleen (PP) dop.

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:

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29,
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant:

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Colecalciferol Sandoz 5600 IE, zachte capsules

RVG 131788

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

Nederland Colecalciferol Sandoz 5600 IE, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.