

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ColeCaps® 400 IE zachte capsules

Cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 ColeCaps® 400 IE capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ColeCaps® 400 IE capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof van ColeCaps® 400 IE capsules is vitamine D3. Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en bevordert de vorming van bot.

Dit geneesmiddel wordt in de volgende gevallen aanbevolen:

- om vitamine D-tekort bij volwassenen te voorkomen.
- om vitamine D-tekort bij jongeren en volwassenen te behandelen.
U kunt een vitamine D-tekort krijgen wanneer u door uw voeding of leefstijl niet voldoende vitamine D binnenkrijgt of wanneer uw lichaam meer vitamine D nodig heeft.
- voor bepaalde botaandoeningen, zoals aandoeningen die de ontwikkeling van botten aantasten (osteomalacie), dunner wordende botten (osteoporose), wanneer u dit middel samen met andere geneesmiddelen krijgt.

ColeCaps® 400 IE capsules wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft hoge concentraties calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciëmie)
- U heeft ernstige nierproblemen (ernstige nierfunctiestoornis)
- U heeft hoge concentraties vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D)
- U heeft calcium-nierstenen of calciumafzettingen in uw nieren (calciumnefrolithiase, nefrocalcinose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- U wordt langdurig met dit middel behandeld. Uw arts moet de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine meten en uw nierfunctie regelmatig controleren. Regelmatige controle is vooral belangrijk voor oudere patiënten, die gelijktijdig hartmedicijnen gebruiken (middelen die de pompkracht van het hart verbeteren [glycosiden], of middelen om beter te kunnen plassen [plasmiddelen, diuretica]). Het is ook belangrijk voor patiënten met een verhoogde kans op steenvorming (lithiase)
- U heeft nierschade of een nierziekte. Uw arts moet de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine meten
- Uw bij schildklierhormonen zijn niet in evenwicht (pseudohypoparathyreoïdie)
- U heeft een stoornis van het immuunsysteem die uw lever, longen, huid of lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose). Uw arts moet de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine meten
- U neemt al aanvullende doses vitamine D.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen in de leeftijd van 0 tot en met 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ColeCaps® 400 IE capsules nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken of innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- diuretica (plaspillen). Uw arts zal de hoeveelheid calcium in uw bloed dan regelmatig moeten controleren
- corticosteroiden ('steroïden', bijvoorbeeld prednisolon, dexamethason). Uw dosis vitamine D moet dan misschien worden verhoogd
- colestyramine (een cholesterolverlagend middel) of laxeremiddelen (bijvoorbeeld paraffineolie) of Orlistat. Deze middelen verlagen namelijk de opname van vitamine D
- geneesmiddelen voor uw hart (digitalis en andere middelen die de pompkracht van het hart verbeteren [hartglycosiden]). U moet dan regelmatig door een arts worden gecontroleerd. Mogelijk moet ook een hartfilmpje (ECG) worden gemaakt en moeten uw calciumspiegels worden gecontroleerd
- geneesmiddelen die epilepsieaanvallen onderdrukken (voor de behandeling van epilepsie, bijvoorbeeld fenytoïne), middelen met een schadelijke uitwerking op cellen (cytotoxische middelen) actinomycine- en imidazol-antischimmelmiddelen, slaapmiddelen (bijvoorbeeld hydantoïne-barbituraten) of primidon. Deze middelen verlagen namelijk het effect van vitamine D
- calcitonine, etidronaat, galliumnitraat, pamidronaat of plicamycine. Deze verlagen namelijk de hoeveelheid calcium in het bloed
- producten die calcium bevatten in hoge doses. Deze producten verhogen namelijk de kans op hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie)
- producten die magnesium bevatten (bijvoorbeeld middelen die het maagzuur binden [antacida]). Deze producten mogen namelijk niet worden gebruikt tijdens langdurige behandeling met hoge doses vitamine D, vanwege de kans op te hoge magnesiumspiegels
- producten die fosfor bevatten in hoge doses. Deze producten verhogen bij hoge doses namelijk de kans op te hoge fosfaatspiegels in het bloed.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

ColeCaps® 400 IE capsules mag alleen tijdens de zwangerschap worden ingenomen in geval van een bevestigd vitamine D-tekort, en alleen in doses die absoluut noodzakelijk zijn om het tekort aan te vullen. Overdosering van vitamine D moet tijdens de zwangerschap worden vermeden, omdat langdurige hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) kan leiden tot vertraging van de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling en aangeboren hart- en oogziekten van het kind.

Borstvoeding

Cholecalciferol kan worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, wanneer een vitamine D-tekort bevestigd is. Vitamine D komt in de moedermelk terecht. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het geven van aanvullende vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ColeCaps® 400 IE capsules heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

ColeCaps® 400 IE capsules bevat:

Sorbitol: Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Allura rood: Kan een allergische reactie veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Volwassenen en Jongeren

De aanbevolen dosis is 1 capsule (400 IE) per dag.

Gebruik bij kinderen

Vitamine D3-capsules zijn niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

Wijze van toediening

U moet de capsule in zijn geheel doorslikken met water. Kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kunt de volgende verschijnselen krijgen: verlies van eetlust, dorst, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, verwardheid, vaker dan normaal moeten plassen, botpijn, nierproblemen en, in ernstige gevallen, onregelmatige hartslag, coma of zelfs overlijden.

Als u te veel capsules heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en overgebleven capsules mee.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een doses ColeCaps® 400 IE capsules in te nemen, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis dan op het juiste tijdstip in. Als het echter al bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, neem de dosis die u heeft gemist dan niet in; neem gewoon de volgende dosis in zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem daarna de volgende capsule in volgens de aanwijzingen die uw arts u heeft gegeven. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van ColeCaps® 400 IE capsules en roep onmiddellijk medische hulp in als u verschijnselen krijgt van ernstige allergische reacties, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- galbulten en moeite met ademen.

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bijwerkingen van ColeCaps® 400 IE capsules kunnen zijn:

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

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). Verschijnselen zijn onder andere misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping (obstipatie), maagpijn, botpijn, extreme dorst, meer moeten plassen dan normaal, spierzwakte, sufheid en verwardheid
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- jeuk (pruritus), galbulten (urticaria), huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE-containers: Na opening binnen 105 dagen gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cholecalciferol:

Elke 400 IE capsule bevat 10 microgram cholecalciferol (vitamine D3), overeenkomend met 400 IE

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule: triglyceriden met middellange ketens en vitamine E-acetaat (α -tocoferylacetaat) (E307).

Capsulewand 400 IE: gelatine (E441), glycerol (E422), vloeibare sorbitol gedeeltelijk gedehydreerd, allura rood (E129), briljantblauw (E133) en gezuiverd water.

Hoe ziet ColeCaps® 400 IE capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- ColeCaps® 400 IE capsules zijn purper, heldere, transparante, ronde capsules van gelatine, gevuld met een heldere, kleurloze vloeistof, met afmetingen van circa 7,36 mm x 6,27 mm.

ColeCaps® 400 IE capsules wordt geleverd in HDPE-containers met een dop van polypropyleen met 20, 30 en 50 capsules en witte, ondoorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVdC-Al met daarin 28, 84 en 90 capsules.

Niet alle genoemde 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:

Cole Pharmaceuticals srl, Rue Andre Dumont 7, Mont-Saint-Guibert, Brabant Wallon, 1435, België.

Fabrikant:

HC Clover Productos Y Servicios, S.L., C/ Alicante 8-10, Arganda del Rey, Madrid, 28500, Spain
Copea Pharma Europe Limited, Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Ierland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 133602

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.