

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ColeCaps® 10.000 IE zachte capsules

ColeCaps® 50.000 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® 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® Capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof van ColeCaps® 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 volwassenen te behandelen.
Vitamine D-tekort kan optreden wanneer uw dieet of levensstijl u niet voldoende vitamine D biedt of wanneer uw lichaam meer vitamine D nodig heeft.
- Voor bepaalde botaandoeningen, zoals aandoeningen die de botontwikkeling beïnvloeden (osteomalacie), dunner worden van het bot (osteoporose), wanneer het u samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven.

ColeCaps® capsules wordt gebruikt bij volwassenen en ouderen.

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 bijnierschilddriehoormonen 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 en jongeren in de leeftijd van 0 tot en met 17 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ColeCaps® 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 laxeermiddelen (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.

Deze vorm met een hoge concentratie wordt niet aanbevolen voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn en borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

ColeCaps® 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.

Zonnegeel (alleen van toepassing op ColeCaps® 10.000 IE capsules): ColeCaps® 10.000 IE capsules bevatten Zonnegeel, dat allergische reacties kan 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

Dosering

Hoeveel u van dit middel krijgt hangt af van de hoeveelheid vitamine D in uw bloed en van uw reactie op de behandeling.

Het voorkomen van vitamine D-tekort (onderhoudsdosering):

- voor volwassenen en ouderen: 800-1600 IE per dag of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.
- voor volwassenen en ouderen met botontkalking (osteoporose): 800-1000 IE per dag met een maximum van 2000 IE per dag bij kwetsbare ouderen met botontkalking die een groot risico lopen op vallen en botbreuken. Of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.

Behandeling van ernstig vitamine D-tekort voor volwassenen en ouderen (oplaaddosis; extra hoge dosis aan het begin van de behandeling):

- 800-4000 IE per dag of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 10 000 en 50,000 IE beschikbaar.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan regelmatig uw bloed en/of urine laten testen.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 18 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® 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® 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® 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 bijsluiter 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 10.000 IE capsule bevat 250 microgram cholecalciferol (vitamine D3), overeenkomend met 10.000 IE.
Elke 50.000 IE capsule bevat 1250 microgram cholecalciferol (vitamine D3), overeenkomend met 50.000 IE.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule: triglyceriden met middellange ketens en vitamine E-acetaat (α -tocoferylacetaat) (E307).
Capsulewand 10.000 IE: gelatine (E441), glycerol (E422), vloeibare sorbitol gedeeltelijk gedehydroëerd, Zonnegeel (E110) en gezuiverd water.
Capsulewand 50.000 IE: gelatine (E441), glycerol (E422), vloeibare sorbitol gedeeltelijk gedehydroëerd, Chinolinegeel (E104) en gezuiverd water.

Hoe ziet ColeCaps® Capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Vitamine D3 10.000 IE capsules zijn oranje, heldere, transparante, ronde capsules van gelatine, gevuld met een heldere, kleurloze vloeistof, met afmetingen van circa 7,36 mm x 6,27 mm.
- Vitamine D3 50.000 IE capsules zijn geel, heldere, transparante, ronde capsules van gelatine, gevuld met een heldere, kleurloze vloeistof, met afmetingen van circa 7,36 mm x 6,27 mm.

ColeCaps® 10.000 IE capsules wordt geleverd in HDPE-containers met een dop van polypropyleen en witte met daarin 50 capsules, ondoorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVdC-Al met daarin 4, 8 & 12 capsules.

ColeCaps® 50.000 IE capsules wordt geleverd in ondoorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVdC-Al met daarin 1, 2 & 4 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:

Copea Pharma Europe Limited, Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne,
Co. Meath, A84 KH58, Ireland

HC Clover Productos Y Servicios, S.L., C/ Alicante 8-10, Arganda del Rey, Madrid, 28500, Spanje

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 133610 & 133614

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.