

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 25.000 IE zachte capsules

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 50.000 IE zachte capsules

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 Farmaceutici 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 Farmaceutici en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 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 aanbevolen:

- bij volwassenen met een vastgestelde kans op het hebben van te weinig vitamine D (vitamine D-deficiëntie), om te zorgen dat u niet te weinig vitamine D krijgt en als eerste behandeling van te weinig vitamine D.
- als extra medicijn bij de specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose) bij volwassenen met te weinig vitamine D of volwassenen die kans hebben op te weinig vitamine D.

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 heeft dan last van beschadiging van weefsel in verschillende organen door vergiftiging met vitamine D (hypervitaminose D).
- U heeft veel calcium in uw bloed. Vooral als u uw kind borstvoeding geeft.
- 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).
- U bent allergisch voor pinda of soja. Dit medicijn bevat sojaolie.

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.

Gebruik daarom niet meer dan de geadviseerde dosering.

Geldt een of meer van de volgende punten voor u? Vertel het dan aan 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 moet uw arts de hoeveelheid calcium of fosfaat in uw bloed of de hoeveelheid calcium in uw plas regelmatig controleren.

- U wordt lang behandeld met dit medicijn.
- 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).

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 Farmaceutici 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 (diuretica). De hoeveelheid calcium in uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd.
- medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden, steroïden). Bijvoorbeeld prednisolon of dexamethason. Uw dosis vitamine D moet dan misschien worden verhoogd.
- medicijn dat uw cholesterol verlaagd (cholestyramine) of laxeremiddelen (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 schimmelziekten). 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 en mogen niet worden ingenomen zonder medisch advies.
- 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 2 uur vóór of na het gebruik van orlistat niet 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. Hiermee moet rekening 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.

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici bevat:

Dit medicijn bevat 34,4 mg en 68,8 mg sorbitol per capsule met een sterkte van respectievelijk 25.000 IE en 50.000 IE.

Dit medicijn bevat sporen van soja. Neem dit medicijn niet in als u allergisch bent voor pinda of soja.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 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.

Behandeling van te weinig vitamine D bij volwassenen

Geadviseerde dosering: de maximale totale dosering is 100.000 IE (4 zachte capsules van 25.000 IE of 2 van 50.000 IE) tijdens de eerste maand.

De arts kan besluiten de dosering na de eerste maand van de behandeling te verlagen.

Om te zorgen dat volwassenen niet te weinig vitamine D krijgen

Geadviseerde dosering: één zachte capsule (25.000 IE) per maand of één zachte capsule (25.000 IE) per twee maanden.

Als extra medicijnen bij de specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose) bij volwassenen

Geadviseerde dosering: één zachte capsule (25.000 IE) per maand.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Ouderen

Uw arts zal uw nierfunctie en het calciumgehalte in uw bloed of urine monitoren regelmatig controleren. Neem contact op met uw arts.

De capsule in zijn geheel met water doorslikken. Dit medicijn kan met of zonder eten worden

ingenomen.

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 plassen in de nacht (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 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

Verschijnselen van te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie)

Te veel calcium in uw bloed (hypercalcemie) kan leiden tot misselijk zijn, overgeven, verlies van eetlust, heel veel dorst hebben en vaak plassen, problemen met de concentratie, niet weten waar u bent (desoriëntatie) en verwarring.

Er zijn veel verschillende oorzaken van hypercalciëmie en deze oorzaken zijn slechts zelden te wijten aan langdurige overdosering met vitamine D (zie rubriek *Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?*).

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 verpakking na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en buitenverpakking 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?

25.000 IE:

De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol. Elke zachte capsule bevat 625 microgram cholecalciferol (vitamine D3). Dit is gelijk aan 25.000 IE.

50.000 IE:

De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol. Elke zachte capsule bevat 1250 microgram cholecalciferol (vitamine D3). Dit is gelijk aan 50.000 IE.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- *Capsulevulling:* geraffineerde olijfolie
- *Capsulehuls* glycerol (E422), gelatine, vloeibaar (niet kristalliserend) (E420) sorbitol, middellangeketenvetzuren (MCT-olie), sojalecithine.

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

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici is een ovale capsule van gelatine met een gelige huls, gevuld met een gele olie.

Elk doosje bevat 2 of 4 capsules in blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor 25.000 IE:

De afmetingen van de capsule zijn 13,5 mm x 8 mm.

Voor 50.000 IE:

De afmetingen van de capsule zijn 15,5 mm x 10 mm.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Italië

In het register ingeschreven onder:

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 25.000 IE zachte capsules RVG 134307

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 50.000 IE zachte capsules RVG 134308

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

België	Vitamine D3 IBSA 50 000 IE zachte capsules
	Vitamine D3 IBSA 50 000 UI capsules molles
	Vitamine D3 IBSA 50 000 IE Weichkapseln
Nederland	Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 25.000 IE zachte capsules
	Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 50.000 IE zachte capsules
Polen	Cholecalciferol IBSA, 50 000 j.m., kapsułki, miękkie
Tsjechië	Ditralia 25 000 IU měkké tobolky

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.