

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cholecalciferol Pharmafile 400 IE, zachte capsules
cholecalciferol

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 Cholecalciferol Pharmafile en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Cholecalciferol Pharmafile en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof van Cholecalciferol Pharmafile is vitamine D3. Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en bevordert de vorming van bot.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor de behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren.
- om een vitamine D-tekort te voorkomen bij volwassenen en jongeren met een vastgesteld risico.
- Samen met andere medicijnen voor de behandeling van bepaalde botproblemen, zoals botontkalking (osteoporose) bij volwassen patiënten met een vitamine D-tekort of die risico lopen op een vitamine D-tekort.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de 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 in uw plas (hypercalciëmie)
- U heeft te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D)
- U heeft nierstenen door calcium (calcium nefrolithiase). Of u heeft een ophoping van calcium in uw nieren (nephrocalcinose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U wordt langdurig met dit medicijn behandeld. Uw arts moet de hoeveelheid calcium in uw bloed meten en uw nierfunctie regelmatig controleren. Regelmatige controle is vooral

belangrijk voor oudere patiënten, die gelijktijdig hartmedicijnen gebruiken (medicijnen die de pompkracht van het hart verbeteren [glycosiden], of medicijnen 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 gebruikt andere medicijnen waar vitamine D in zit.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen tot en met 12 jaar. Er zijn andere producten beschikbaar voor kinderen waar cholecalciferol in zit.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cholecalciferol Pharmafile 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 of meer van de volgende medicijn 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 medicijn) of laxeermiddelen (bijvoorbeeld paraffineolie) of Orlistat. Deze medicijnen verlagen namelijk de opname van vitamine D
- medicijnen voor uw hart (digitalis en andere medicijnen 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
- medicijnen die epilepsieaanvallen onderdrukken (voor de behandeling van epilepsie, bijvoorbeeld fenytoïne), actinomycine- en imidazol-antischimmelmiddelen, slaapmiddelen (bijvoorbeeld hydantoïne-barbituraten) of primidon. Deze medicijnen verlagen namelijk het effect van vitamine D
- 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 medicijnen 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.
- Rifampicine of isoniazide (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose). Dit medicijn kan het effect van vitamine D verminderen.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Cholecalciferol Pharmafile 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

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Cholecalciferol Pharmafile bevat:

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

Allura Rood (E 129): kan allergische reacties veroorzaken.

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.

Volwassenen

- Behandeling van een vitamine-D-tekort.
2 tot 4 capsules van 400 IE per dag. Zo nodig kan de dosering tijdelijk verhoogd worden naar 4000 IE per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis na de eerste maand van de behandeling te verlagen.
- Voorkomen van een vitamine D-tekort voor volwassenen met een vastgesteld risico.
1 tot 4 capsules van 400 IE per dag.
- Samen met andere medicijnen voor de behandeling van sommige botproblemen, zoals botontkalking (osteoporose).
2 capsules van 400 IE per dag.

Jongeren

- Behandeling van een vitamine-D-tekort.
2 capsules van 400 IE per dag. Zo nodig kan de dosering tijdelijk verhoogd worden naar 4000 IE per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis na de eerste maand van de behandeling te verlagen.
- Voorkomen van een vitamine D-tekort voor jongeren met een vastgesteld risico.
1 tot 2 capsules van 400 IE per dag.

Wijze van toediening

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

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of

apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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 innemen van dit medicijn 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 dit medicijn 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 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol:
Elke 400 IE capsule bevat 10 microgram cholecalciferol (vitamine D3), overeenkomend met 400 IE
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule: triglyceriden met middellange ketens en vitamine E-acetaat (α -tocoferylacetaat) (E307).
Capsulewand 400 IE: gelatine (E441), glycerol (E422), vloeibare sorbitol gedeeltelijk gedehydreed, allura rood (E129), briljantblauw (E133) en gezuiverd water.

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

- Vitamine D3 400 IE capsules zijn purper, heldere, transparante, ronde capsules van gelatine, gevuld met een heldere, kleurloze vloeistof, met afmetingen van circa 7,9 mm x 7,0 mm.

Cholecalciferol Pharmafile wordt geleverd in ondoorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVdC-Al met daarin 28, 84 en 90 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharmafile Limited, Medici House, Unit 2 Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Ierland

Fabrikant:

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

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 134744.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.