# SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 800 IE cholecalciferol (overeenkomend met 20 microgram vitamine $D_3$)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 5600 IE cholecalciferol (overeenkomend met 140 microgram vitamine $D_3$)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 10.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 250 microgram vitamine $D_3$)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 11.200 IE cholecalciferol (overeenkomend met 280 microgram vitamine $D_3$)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 20.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 500 microgram vitamine $D_3$)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 25.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 625 microgram vitamine $D_3$)

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules
Elke zachte capsule bevat 50.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 1250 microgram vitamine $D_3$)

Hulpstof met bekend effect:
Elke zachte capsule bevat 14,4 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Lichtgroene transparante ovale zachte gelatinecapsule met heldere kleurloze vloeistof met de afmetingen 9,5 ± 1 mm lang x 5,5 ± 1 mm breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules

Zachte capsule
Lichtblauwe transparante ovale zachte gelatinecapsule met heldere kleurloze vloeistof met de afmetingen 9,5 ± 1 mm lang x 5,5 ± 1 mm breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Donkeroranje transparante ovale zachte gelatinecapsule met heldere kleurloze vloeistof met afmetingen 9,5 ± 1 mm lang x 5,5 ± 1 mm breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Paarse transparante ronde zachte gelatinecapsule met heldere kleurloze vloeistof met een diameter van 6,5 ± 5 mm.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Roodachtig oranje transparante ovale zachte gelatinecapsule met heldere kleurloze vloeistof met afmetingen 9,5 ± 1 mm lang x 5,5 ± 1 mm breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Paarse transparante ovale zachte gelatinecapsule met heldere kleurloze vloeistof met afmetingen 9,5 ± 1 mm lang x 5,5 ± 1 mm breed.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules
Zachte capsule
Donkerblauwe transparante ovale zachte gelatinecapsule met heldere kleurloze vloeistof met afmetingen 9,5 ± 1 mm lang x 5,5 ± 1 mm breed.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- Start van de behandeling van vitamine D-tekort (serumspiegel 25 (OH)D < 25 nmol/l) bij volwassenen en adolescenten.
- Preventie van vitamine D-tekort bij volwassenen en adolescenten met een geïdentificeerd risico.
- Als aanvulling op een specifieke therapie voor osteoporose bij volwassen patiënten met vitamine D-tekort of met een risico op vitamine D-tekort.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de mate van noodzakelijke vitamine $D_3$-suppletie.

Dosering

*Initiële behandeling van vitamine $D_3$-tekort (serum 25(OH)D < 25 nmol/l) bij volwassenen en adolescenten > 12 jaar:*

800 – 4.000 IE/dag of de wekelijkse of maandelijkse equivalente dosis. De maximale cumulatieve dosis is 120.000 IE gedurende één maand.

Na de eerste maand dient een lagere dosis te worden overwogen, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de respons van de

patiënt op de behandeling. Serumconcentraties van 25-hydroxycalciferol en calcium dienen te worden gemonitord na aanvang van de behandeling.

*Preventie van vitamine $D_3$-tekort bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar met een geïdentificeerd risico:*

800 – 1.600 IE per dag of de wekelijkse of maandelijkse equivalente dosis. De dosissterkte van 50.000 IE is niet geschikt om vitamine D-tekort te voorkomen.

*Als aanvulling op een specifieke therapie voor osteoporose bij volwassenen met of risico op vitamine D-tekort:*
800 – 1.000 IE/dag of de wekelijkse of maandelijkse equivalente dosis. De dosissterktes van 10.000 IE, 20.000 IE en 50.000 IE zijn niet geschikt voor de indicatie osteoporose.

*Speciale populaties*

*Nierinsufficiëntie*
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

*Leverinsufficiëntie*
Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij patiënten met leverinsufficiëntie.

*Pediatrische patiënten*
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op verstikking (zie rubriek 4.4). Andere farmaceutische vormen kunnen ook beschikbaar zijn.
Wijze van toediening

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG zachte capsules worden oraal ingenomen en moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt, bij voorkeur bij de hoofdmaaltijd van de dag.

## 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hypervitaminose-D
- Nefrolithiase
- Nefrocalcinose
- Ziekten of aandoeningen die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Ernstige nierinsufficiëntie

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Monitoring
Tijdens de initiële en langdurige behandeling met cholecalciferol dienen de serum- en urinaire calciumspiegels te worden gemonitord en de nierfunctie te worden gecontroleerd door serumcreatinine te meten. Deze controles zijn vooral belangrijk bij oudere patiënten en bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden of diuretica. In het geval van hypercalciëmie of tekenen van verminderde nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of moet de behandeling worden onderbroken. Het wordt aanbevolen de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als de calciumspiegel in de urine hoger is dan 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur).

Nierinsufficiëntie
Vitamine $D_3$ moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie, omdat deze patiënten een hoger risico op hypercalciëmie hebben. De effecten op de calcium- en fosfaatspiegels moeten worden gemonitord. Er moet rekening worden gehouden met het risico op verkalking van zacht weefsel. Vitamine $D_3$ mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek

4.3), aangezien vitamine $D_3$ niet normaal wordt gemetaboliseerd.

Sarcoïdose
Cholecalciferol moet met voorzichtigheid voorgeschreven worden bij patiënten die lijden aan sarcoïdose, vanwege het risico van een verhoogd metabolisme van vitamine $D_3$ tot zijn actieve vorm. Bij deze patiënten moet het calciumgehalte in het serum en de urine gemonitord worden.

Pseudohypoparathyreoïdie
Het gebruik van cholecalciferol wordt niet aangeraden indien pseudohypoparathyreoïdie aanwezig is (de behoefte aan vitamine D kan worden verminderd door de soms normale gevoeligheid voor vitamine D, met een risico van langdurige overdosering). Voor deze gevallen zijn beter beheersbare vitamine D-derivaten beschikbaar.

Andere vitamine $D_3$-bevattende producten
Bij het voorschrijven van andere geneesmiddelen die vitamine $D_3$ bevatten, moet rekening worden gehouden met het vitamine D-gehalte in Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG. De aanvullende toediening van vitamine $D_3$ dient alleen onder medisch toezicht plaats te vinden.

Sorbitol
Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en de inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan van invloed zijn op de biologische beschikbaarheid van andere gelijktijdig toegediende geneesmiddelen voor oraal gebruik.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calciumhoudende producten
Gelijktijdig gebruik met calciumbevattende producten die in grote doses worden toegediend, kan het risico op hypercalciëmie verhogen.

Diuretica
Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Regelmatige monitoring van de serumspiegel van calcium is noodzakelijk in geval van gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica of met calciumbevattende producten die in grote doses worden ingenomen vanwege een verhoogd risico op hypercalciëmie.

Fenytoïne en barbituraten
Gelijktijdige behandeling met fenytoïne of barbituraten kan het effect van vitamine $D_3$ verminderen vanwege metabolische activatie.

Digitalis en andere hartglycosiden
De effecten van digitalis en andere hartglycosiden kunnen versterkt worden door orale toediening van calcium in combinatie met vitamine $D_3$. Strikt medisch toezicht is nodig en, indien nodig, het monitoren van een ECG en calcium.

Ionen-uitwisselende harsen, laxantia en geneesmiddelen die leiden tot malabsorptie van vet
Gelijktijdige behandeling met ionen-uitwisselende harsen (bijv. cholestyramine) of laxantia (zoals paraffineolie) kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine $D_3$ verminderen. Geneesmiddelen die leiden tot malabsorptie van vet, b.v. orlistat, kunnen de opname van vitamine $D_3$ belemmeren.

Actinomycine en imidazool-antimycotica
Het cytotoxische middel actinomycine en imidazool-antimycotica interfereren met de vitamine $D_3$-activiteit doordat zij de omzetting van 25-hydroxyvitamine D naar 1,25-dihydroxyvitamine D door het nierenzym 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase remmen.

Systemische corticosteroïden
Systemische corticosteroïden remmen de opname van calcium. Langdurig gebruik van corticosteroïden kan het effect van vitamine $D_3$ tegengaan.

Magnesiumhoudende producten
Producten die magnesium bevatten (zoals maagzuurremmers) mogen niet worden ingenomen tijdens langdurige behandeling met hoge doses vitamine $D_3$ vanwege het risico op hypermagnesiëmie.

Fosforbevattende producten
Producten die fosfor bevatten die in grote doses worden gebruikt en gelijktijdig worden gegeven, kunnen het risico van hyperfosfatemie vergroten.

Rifampicine en isoniazide
Rifampicine kan ook de werkzaamheid van vitamine $D_3$ verminderen door inductie van leverenzymen.

Isoniazide kan de werkzaamheid van vitamine $D_3$ verminderen door remming van de metabole activering van vitamine $D_3$.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

*Producten die tot 4.000 IE cholecalciferol per capsule bevatten*

Zwangerschap

Er zijn slechts beperkte gegevens over het gebruik van cholecalciferol bij zwangere vrouwen. Vitamine D-tekort is schadelijk voor moeder en kind. Uit dieronderzoek is gebleken dat hoge doses vitamine D een teratogeen effect hebben (zie rubriek 5.3).

Overdosering van vitamine D moet vermeden worden tijdens de zwangerschap, aangezien verlengde hypercalciëmie kan leiden tot fysieke en psychische retardatie, supravalvulaire aortastenose en retinopathie bij het kind.

Als er een vitamine D-tekort is, hangt de aanbevolen dosis af van de nationale richtlijnen, maar de maximale aanbevolen dosis tijdens de zwangerschap is 4.000 IE/dag vitamine $D_3$.
Voor behandeling tijdens de zwangerschap met hogere doses wordt Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

Vitamine $D_3$ en zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij zuigelingen. Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens borstvoeding in geval van een vitamine D-tekort. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het geven van extra vitamine D aan het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van cholecalciferol op de vruchtbaarheid. Echter, er wordt verwacht dat normale endogene vitamine- $D_3$-spiegels geen negatief effect hebben op de vruchtbaarheid.

*Producten die 4.000 IE cholecalciferol of meer per capsule bevatten*

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van cholecalciferol bij zwangere vrouwen. Vitamine D-tekort is schadelijk voor moeder en kind. Bij dierproeven is aangetoond dat hoge doses vitamine D teratogene effecten hebben (zie rubriek 5.3).

Overdosering van vitamine D moet tijdens de zwangerschap worden vermeden, aangezien langdurige hypercalciëmie kan leiden tot lichamelijke en geestelijke achterstand, supravalvulaire aortastenose en retinopathie van het kind.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vitamine $D_3$ en zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij zuigelingen. Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG kan in de aanbevolen doseringen worden gebruikt tijdens borstvoeding in geval van vitamine D-tekort. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het geven van extra vitamine D aan het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van cholecalciferol op de vruchtbaarheid. Echter, er wordt verwacht dat normale endogene vitamine D-spiegels geen negatief effect hebben op de vruchtbaarheid.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder vermeld, per systeem/orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als: Zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100 tot < 1/10), soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100), zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De bijwerkingen zijn het gevolg van overdosering.

*Immuunsysteemaandoeningen:*
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem.

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*
Soms: hypercalciëmie en hypercalciurie.

*Maagdarmstelselaandoeningen*
Niet bekend: constipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree.

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*
Zelden: pruritus, huiduitslag en urticaria.

Hypercalciëmie
Afhankelijk van de dosis en duur van de behandeling kan ernstige en aanhoudende hypercalciëmie met acute (hartritmestoornissen, misselijkheid, braken, psychische symptomen, bewustzijnsstoornissen) en chronische (meer plassen, meer dorst, verlies van eetlust, gewichtsverlies, nierstenen, nierverkalking, verkalking van weefsels buiten het bot) gevolgen optreden. In zeer zeldzame gevallen is een fatale afloop gemeld (zie ook rubrieken 4.4, 4.5 en 4.9).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen

te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

### 4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering

Overdosering leidt tot verhoogde serum- en urinaire fosforspiegels, evenals hypercalciëmie en dientengevolge calciumafzettingen in de weefsels en vooral in de nieren (nefrolithiase, nefrocalcinose) en de vaten.

De symptomen van intoxicatie zijn weinig karakteristiek en manifesteren zich als misselijkheid, braken, diarree vaak in het beginstadium en later obstipatie, verlies van eetlust, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, vermoeidheid, polydipsie, polyurie en in het laatste stadium uitdroging. Typische biochemische bevindingen zijn onder meer hypercalciëmie, hypercalciurie en verhoogde serumconcentraties van 25-hydroxycholecalciferol.

Behandeling van overdosering

Symptomen van chronische overdosering met vitamine $D_3$ kunnen zowel geforceerde diurese als toediening van glucocorticoïden of calcitonine vereisen.

Overdosering vereist maatregelen ter behandeling van de – vaak aanhoudende en onder bepaalde omstandigheden levensbedreigende – hypercalciëmie. De eerste maatregel is het staken van het vitamine $D_3$-preparaat (en calciumsupplementen); het duurt enkele weken om hypercalciëmie veroorzaakt door vitamine $D_3$-intoxicatie te normaliseren. Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie omvatten de maatregelen een calciumarm of calciumvrij dieet, toediening van orale of intraveneuze vloeistoffen, verhoging van de urinaire excretie door middel van het geneesmiddel furosemide, evenals toediening van glucocorticoïden en calcitonine.

Een specifiek tegengif bestaat niet.

Het wordt aanbevolen om patiënten die chronisch worden behandeld met hogere doses vitamine $D_3$ te wijzen op de symptomen van een mogelijke overdosering.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen, cholecalciferol, ATC-code: A11CC05

Cholecalciferol (vitamine $D_3$) wordt in de huid gevormd bij blootstelling aan UVB-licht en omgezet in zijn biologisch actieve vorm, 1,25-dihydroxycholecalciferol, in twee hydroxyleringsstappen, eerst in de lever (positie 25) en vervolgens in het nierweefsel (positie 1). Samen met parathormoon en calcitonine heeft 1,25-dihydroxycholecalciferol een aanzienlijke invloed op de regulering van het calcium- en fosfaatmetabolisme. Bij vitamine $D_3$-tekort verkalkt het skelet niet (resulterend in rachitis) of treedt ontkalking van botten op (resulterend in osteomalacie).

Volgens productie, fysiologische regulatie en het werkingsmechanisme moet vitamine $D_3$ worden beschouwd als voorloper van een steroïde hormoon. Naast fysiologische productie in de huid kan cholecalciferol via de voeding of in de vorm van een geneesmiddel worden toegediend. Aangezien in het laatste geval de productremming van de cutane vitamine $D_3$-synthese wordt omzeild, kunnen overdosering en intoxicaties optreden. Ergocalciferol (vitamine $D_2$) wordt gesynthetiseerd door planten. Mensen activeren het metabolisch op dezelfde manier als cholecalciferol. Het heeft dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve effecten.

Visleverolie en vis zijn bijzonder rijk aan vitamine $D_3$; kleine hoeveelheden zijn te vinden in vlees, eigeel, melk, zuivelproducten en avocado.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Cholecalciferol wordt tot 80% geabsorbeerd in de dunne darm door passieve diffusie na opname in gemengde micellen. Vitamine $D_3$-absorptie vindt niet alleen plaats door passieve diffusie, maar omvat, althans gedeeltelijk, cholesterol transporters. In vet oplosbare vitamine $D_3$ wordt door de dunne darm opgenomen in aanwezigheid van galzuren met behulp van micelvorming en komt via de lymfecirculatie in het bloed terecht. De inname tijdens de hoofdmaaltijd van de dag zou dus de opname van vitamine $D_3$ kunnen vergemakkelijken.

Distributie

Na absorptie komt vitamine $D_3$ in het bloed terecht als onderdeel van chylomicronen en associeert zich vervolgens voornamelijk met een specifiek α-globuline. Vitamine $D_3$ wordt snel gedistribueerd, voornamelijk naar de lever, waar het wordt gemetaboliseerd tot 25-hydroxyvitamine $D_3$, de belangrijkste opslagvorm. Kleinere hoeveelheden worden gedistribueerd naar vet en weefsel en op deze plaatsen opgeslagen als vitamine $D_3$ voor latere afgifte aan de bloedsomloop.

Biotransformatie

Cholecalciferol wordt snel gemetaboliseerd door hydroxylering in de lever tot 25-hydroxyvitamine $D_3$ en vervolgens gemetaboliseerd in de nier tot 1,25-dihydroxyvitamine $D_3$, de biologisch actieve vorm. Verdere hydroxylering vindt plaats voorafgaand aan eliminatie. Een klein percentage van vitamine $D_3$ ondergaat glucuronidering voordat het wordt geëlimineerd.

Na een enkelvoudige orale dosis cholecalciferol worden de maximale serumconcentraties van de primaire bewaarvorm bereikt na ongeveer 7 dagen. 25(OH)D3 wordt dan langzaam geëlimineerd met een schijnbare halfwaardetijd in serum van ongeveer 50 dagen. Cholecalciferol en zijn metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de gal en ontlasting.

Eliminatie

Vitamine $D_3$ en zijn metabolieten worden voornamelijk in de gal en feces uitgescheiden en slechts in geringe mate via de urine. Ze ondergaan uitgebreide enterohepatische recirculatie.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij doses die veel hoger zijn dan het therapeutische bereik bij de mens is in dierstudies teratogeniciteit waargenomen. Er zijn geen andere relevante gegevens beschikbaar die niet elders in de SPC zijn vermeld (zie rubrieken 4.6 en 4.9).

# 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
*Capsule-inhoud*

Middellange keten triglyceriden
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)

*Capsulewand*
Gelatine (E441)

Glycerol (E422)
Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd
FD&C briljantblauw FCF (E133)
Gezuiverd water

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
*Capsule-inhoud*
Middellange keten triglyceriden
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)

*Capsulewand*
Gelatine 180 Bloom (E441)
Glycerol (E422)
Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd
FD&C briljantblauw FCF (E133)
Gezuiverd water

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
*Capsule-inhoud*
Middellange keten triglyceriden
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)

*Capsulewand*
Gelatine (E441)
Glycerol (E422)
Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd
FD&C nr. 3, erythrosine (E127)
Gezuiverd water

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
*Capsule-inhoud*
Middellange keten triglyceriden
Butylhydroxyanisool (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)

*Capsulewand*
Gelatine 180 Bloom (E441)
Glycerol (E422)
Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd
FD&C briljantblauw FCF (E133)
FD&C nr. 3, erythrosine (E127)
Gezuiverd water

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
*Capsule-inhoud*
Middellange keten triglyceriden
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)

*Capsulewand*
Gelatine (E441)
Glycerol (E422)
Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd
FD&C nr. 3, erythrosine (E127)
Gezuiverd water

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
*Capsule-inhoud*
Middellange keten triglyceriden
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)

*Capsulewand*
Gelatine (E441)
Glycerol (E422)
Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd
FD&C briljantblauw FCF (E133)
FD&C nr. 3, erythrosine (E127)
Gezuiverd water

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules
*Capsule-inhoud*
Middellange keten triglyceriden
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)

*Capsulewand*
Gelatine (E441)
Glycerol (E422)
Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd
FD&C briljantblauw FCF (E133)
Gezuiverd water

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C en bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules: 28, 30, 50, 90 en 250 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules: 4, 8 en 12 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules: 10 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules: 2, 4 en 6 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules: 1, 6 en 50 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules: 4, 12 zachte capsules.
Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules: 2 zachte capsules.

De zachte capsules zijn beschikbaar in wit-opake PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

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

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen speciale voorschriften.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

## 8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 129184 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, zachte capsules
RVG 129185 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 5.600 IE, zachte capsules
RVG 129186 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 10.000 IE, zachte capsules
RVG 129188 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 11.200 IE, zachte capsules
RVG 129189 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 20.000 IE, zachte capsules
RVG 129190 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 25.000 IE, zachte capsules
RVG 129191 Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 50.000 IE, zachte capsules

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: ~~27 juli 2023~~22 November 2024

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST