

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Colecalciferol Benferol 25.000 IE, 50.000 IE en 100.000 IE
zachte capsules**

(cholecalciferol)

NL/H/3500/001-003/DC

Datum: 19 april 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Colecalciferol Benferol 25.000 IE, 50.000 IE en 100.000 IE zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol (vitamine D3)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Colecalciferol Benferol 25.000 IE, 50.000 IE en 100.000 IE zachte capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe Colecalciferol Benferol 800 IE beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Colecalciferol Benferol.

Voor praktische gebruiksinformatie over Colecalciferol Benferol kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Colecalciferol Benferol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colecalciferol Benferol is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Colecalciferol Benferol al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Colecalciferol Benferol wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van vitamine D deficiëntie in volwassenen en adolescenten. Het middel kan ook worden gebruikt ter aanvulling van vitamine D bij een specifieke behandeling van osteoporose.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat cholecalciferol (vitamine D3). Dit werkzame bestanddeel reguleert de opname en het metabolisme van calcium. Ook zorgt het voor de opbouw van calcium in de botten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Colecalciferol Benferol is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Slik de capsules geheel door met wat water. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De aanbevolen dosering:

- voor preventie van vitamine-D-tekort is 25.000 IE/2 maanden – 25.000 IE/maand
- voor de startbehandeling van vitamine-D-deficiëntie onder medisch toezicht is een oplaaddosis van 100.000 IE of een cumulatieve dosis van 100.000 IE over een periode van 1 week (4x 25.000 IE of 2x 50.000 IE).
- voor de aanvullende behandeling van osteoporose is 25.000 IE/maand

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Cholecalciferol is een bekende stof. Al lang geleden is aangetoond dat dit middel effectief en veilig is voor de behandeling en preventie van vitamine D deficiëntie. Daarom is het niet nodig om nieuwe studies naar dit middel te doen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van cholecalciferol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Bij normaal gebruik heeft Colecalciferol Benferol een uitstekend veiligheidsprofiel. Het wordt goed verdragen door het lichaam en bijwerkingen komen nauwelijks voor.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Colecalciferol Benferol zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Colecalciferol Benferol, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Colecalciferol Benferol 25.00 IE, 50.000 IE en 100.000 IE zachte capsules is in Nederland verleend op 18 oktober 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Colecalciferol Benferol 800 IE kunt u de bijsluiter lezen (http://mri.cts-mrp.eu/download/NL_H_3500_001_FinalPL.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2017.