

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Cholecalciferol Pharmascope 400 IE, 800 IE, 1000 IE,
10000 IE, 20000 IE en 50000 IE zachte capsules**

(cholecalciferol)

NL/H/4652/001-006/DC

Datum: 2 september 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cholecalciferol Pharmascope 400 IE, 800 IE, 1000 IE, 10000 IE, 20000 IE en 50000 IE zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cholecalciferol Pharmascope. Hierin wordt uitgelegd hoe Cholecalciferol Pharmascope beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Cholecalciferol Pharmascope.

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

Wat is Cholecalciferol Pharmascope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cholecalciferol Pharmascope is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Cholecalciferol Pharmascope 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.

Dit geneesmiddel wordt in de volgende gevallen aanbevolen:

- om vitamine D-tekort bij volwassenen te voorkomen.
- om vitamine D-tekort bij jongeren (de laagste drie sterktes) en volwassenen te behandelen.

Een vitamine D-tekort kan optreden wanneer door de voeding of leefstijl niet voldoende vitamine D binnenkomt of wanneer het lichaam meer vitamine D nodig heeft.

- voor bepaalde botaandoeningen, zoals aandoeningen die de ontwikkeling van botten aantasten (osteomalacie), dunner wordende botten (osteoporose), wanneer dit middel samen met andere geneesmiddelen krijgt.

Hoe werkt dit middel?

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cholecalciferol Pharmascope is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met voldoende water, en er mag niet op worden gekauwd.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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?

Omdat cholecalciferol een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling en het voorkomen van een vitamine D-tekort al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van cholecalciferol voor de behandeling van en het voorkomen van een vitamine D-tekort.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van (komen soms voor en kunnen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers voorkomen) zijn:

- hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed). Verschijnselen zijn onder andere misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping (obstipatie), maagpijn, botpijn, extreme dorst, meer moeten plassen dan normaal, spierzwakte, sufheid en verwardheid.
- hypercalciurie (te veel calcium in de urine).

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 Cholecalciferol Pharmascope zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cholecalciferol Pharmascope, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Cholecalciferol Pharmascope 400 IE, 800 IE, 1000 IE, 10000 IE, 20000 IE en 50000 IE zachte capsules is verleend op 20 juli 2020.

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

Cholecalciferol Pharmascope kunt u de bijsluiter lezen
(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123894.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.