

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Vitamine D3 Teva 25.000 IE, zachte capsules
(vitamine D3)**

NL/H/5389/001/DC

Datum: 28 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vitamine D3 Teva 25.000 IE zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: Vitamine D3

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vitamine D3 Teva 25.000 IE zachte capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe Vitamine D3 Teva beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Vitamine D3 Teva.

Voor praktische gebruiksinformatie over Vitamine D3 Teva kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Vitamine D3 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vitamine D3 Teva is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Vitamine D3 Teva 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 middel wordt gebruikt voor behandeling en preventie van een vitamine D-tekort.

Hoe werkt dit middel?

Vitamine D3 Teva bevat vitamine D3 (ook wel vitamine D genoemd). Vitamine D3 helpt met het opnemen en omzetten van calcium en het helpt met de opname van calcium in botweefsel.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vitamine D3 Teva is een zachte capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met voldoende water, liefst tijdens het eten.

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 vitamine D3 een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van vitamine D3 voor de behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen.

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 te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie) en te veel calcium in de urine (hypercalciurie).

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 Vitamine D3 Teva zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vitamine D3 Teva, 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 Vitamine D3 Teva is verleend op 24 mei 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/>. Voor meer informatie over behandeling met Vitamine D3 Teva kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.