

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fultivit-D₃ 800 IE zachte capsules

Fultivit-D₃ 3200 IE zachte capsules

Fultivit-D₃ 20 000 IE zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fultivit-D₃ 800 IE:

Elke capsule bevat:

800 IE cholecalciferol (equivalent aan 20 microgram vitamine D₃).

Fultivit-D₃ 3200 IE:

Elke capsule bevat:

3200 IE cholecalciferol (equivalent aan 80 microgram vitamine D₃).

Fultivit-D₃ 20 000 IE:

Elke capsule bevat:

20 000 IE cholecalciferol (equivalent aan 500 microgram vitamine D₃).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Fultivit-D₃ 800 IE:

Zachte capsule

Blauwe doorzichtige zachte gelatinecapsule.

De afmetingen van de capsule zijn 10,6 mm x 6,2 mm.

Fultivit-D₃ 3200 IE:

Zachte capsule

Groene doorzichtige zachte gelatinecapsule.

De afmetingen van de capsule zijn 10,6 mm x 6,2 mm.

Fultivit-D₃ 20 000 IE:

Zachte capsule

Gele doorzichtige zachte gelatinecapsule.

De afmetingen van de capsule zijn 10,6 mm x 6,2 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van vitamine D-deficiëntie.

Naast een specifieke behandeling van osteoporose bij patiënten die een risico hebben op vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis dient op individuele basis te worden bepaald door een arts, afhankelijk van de benodigde suppletie aan vitamine D.

De voedingsgewoonten van de patiënt dienen zorgvuldig te worden geëvalueerd. Er dient ook rekening te worden gehouden met het kunstmatig toegevoegde gehalte aan vitamine D van bepaalde soorten voedsel.

Fultivit-D₃ 800 IE zachte capsules

Behandeling bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

Bij een behandeling van vitamine D-deficiëntie kunnen hogere doses nodig zijn, waarbij de dosis dient te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumconcentraties 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

De dagelijkse dosis mag 4000 IE (overeenkomend met 5 capsules **per dag**) niet overschrijden.

Na één maand behandeling dient een lagere onderhoudsdosis overwogen te worden, gebaseerd op de gewenste serumspiegels 25(OH)D, alsook de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling.

Fultivit-D₃ 3200 IE zachte capsules

Behandeling bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

Bij een behandeling van vitamine D-deficiëntie kunnen hogere doses nodig zijn, waarbij de dosis dient te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumconcentraties 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

De dagelijkse dosis mag 4000 IE niet overschrijden (i.e. een maximum van 1 capsule per dag).

Fultivit-D₃ 20 000 IE zachte capsules:

Behandeling bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

Bij een behandeling van vitamine D-deficiëntie kunnen hogere doses nodig zijn, waarbij de dosis dient te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumconcentraties 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Voor hoge oplaaddoses als startdosering voor de behandeling van vitamine D-tekort onder medisch toezicht dient de nodige enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis te worden bepaald door de arts. De serumconcentraties van 25-hydroxycholecalciferol dienen te worden gecontroleerd bij het begin van de behandeling om de werkzame dosis te bepalen. Na het opstarten van de onderhoudstherapie dienen regelmatig follow-upmetingen van 25(OH)D te worden uitgevoerd om bevestiging te hebben dat de beoogde concentratie werd bereikt.

De maandelijks dosis mag 120 000 IE niet overschrijden (i.e. een maximum van 1 capsule per week).

Dosering bij leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing vereist.

Dosering bij nierinsufficiëntie

Fultivit-D₃ mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3 en rubriek 4.4).

De capsules dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie.

Het effect op calcium- en fosfaatmetabolisme moet worden gemonitord (zie rubriek 4.4)

Pediatrische patiënten

Zuigelingen en jonge kinderen van 0 tot 12 jaar

Fultivit-D₃ zachte capsules mogen niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar wegens het risico op verstikking.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel wordt oraal ingenomen.

De capsule dient volledig te worden ingeslikt (niet gekauwd) met water, bij voorkeur met voedsel.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypervitaminose D.
- Nefrolithiase en/of nefrocalcinose.
- Ziekten of aandoeningen die gepaard gaan met hypercalciëmie en/of hypercalciurie.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Patiënten die leiden aan sarcoïdose wegens het risico op een verhoogde metabole omzetting van vitamine D tot zijn actieve vorm.
- Pseudohypoparathyreoïdie (zie rubriek 4.4).
- Patiënten die andere geneesmiddelen of voedingssupplementen die vitamine D bevatten innemen, wegens het risico dat de aanbevolen dosis wordt overschreden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De capsules met een hoge dosis vitamine D kunnen gemakkelijk vitamine D-intoxicatie veroorzaken bij het maken van doseringsfouten. Als gevolg hiervan zijn ernstige gevallen van hypercalciëmie gemeld na een hoge oplaaddosis aan vitamine D.

Monitoring

In het geval van een therapeutische behandeling dient de dosering voor elke patiënt afzonderlijk te worden bepaald door regelmatige controle van calciumspiegels in het plasma. Bij een langdurige behandeling moeten de calciumspiegel in het serum, calciumexcretie in de urine en de nierfunctie gecontroleerd worden, vooral bij oudere patiënten die gelijktijdig hartglycosiden of diuretica innemen (zie rubriek 4.5), alsook in het geval van hyperfosfatemie, bij patiënten met een verhoogd risico op lithiasis, bij patiënten die met benzothiadiazinoderivaten worden behandeld en bij geïmmobiliseerde patiënten. Indien er sprake is van hypercalciëmie of hypercalciurie (hoger dan 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) moet de behandeling worden stopgezet (zie rubriek 4.3). Bij een verminderde nierfunctie dient de dosering te worden verlaagd of moet de behandeling worden stopgezet.

Verminderde nierfunctie & nierstenen

Vitamine D dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie omdat deze patiënten een hoger risico hebben op hypercalciëmie. Het effect op de calcium- en fosfaatconcentraties dient te worden gecontroleerd. Er dient rekening te worden gehouden met het risico op verkalking van de zachte weefsels. Fultivit-D₃ mag niet worden gebruikt bij patiënten die heel gevoelig zijn voor de vorming van calciumhoudende nierstenen. Bij ernstig verminderde nierfunctie wordt vitamine D niet normaal gemetaboliseerd en is vitamine D gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.2 en rubriek 4.3).

Idiopathische infantiele hypercalciëmie

Bij patiënten met idiopathische infantiele hypercalciëmie (bijv. CYP24A1- of SLC34A1-mutatie) is het risico op hypercalciëmie en secundaire effecten (bijv. hypercalciurie, nefrocalcinose, nefrolithiasis), als gevolg van accumulatie van actieve vitamine D, verhoogd. Idiopathische infantiele hypercalciëmie kan aan het begin van de vitamine D-therapie asymptomatisch zijn en niet gediagnosticeerd, maar kan ontmaskerd en klinisch duidelijk worden na vitamine D-suppletie.

Pseudohypoparathyreoïdie

Vitamine D mag niet worden ingenomen door patiënten met pseudohypoparathyreoïdie. De behoefte aan vitamine D kan aanzienlijk verminderd zijn als gevolg van fasen van normale vitamine D-gevoeligheid, waardoor het risico op langdurige overdosering bestaat. Er zijn beter regelbare vitamine D-derivaten verkrijgbaar hiervoor.

Sarcoïdose

Vitamine D moet met voorzichtigheid worden voorgeschreven aan patiënten met sarcoïdose wegens het risico van en het verhoogd metabolisme van vitamine D tot zijn actieve vorm. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op het calciumgehalte in het serum en de urine.

Langetermijnbehandeling

Tijdens een langetermijnbehandeling met een dagelijkse dosis vitamine D van meer dan 1000 IE dienen de calciumconcentraties in het bloed te worden gecontroleerd.

Cardiovasculaire ziekten

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een behandeling krijgen voor een cardiovasculaire ziekte (zie rubriek 4.5 – hartglycosiden waaronder digitalis).

Gelijktijdig gebruik van multivitaminepreparaten

Het gehalte aan vitamine D in dit geneesmiddel dient in aanmerking te worden genomen bij het voorschrijven van andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten. Gelijktijdig gebruik van multivitaminepreparaten en vitamine D dient vermeden te worden.

Medicatie die hun uitwerking hebben door het remmen van botresorptie

Medicijnen die hun effect bereiken door de botresorptie te remmen, verminderen calciumafgifte uit het bot. Om dit te vermijden, evenals gelijktijdig met een behandeling met medicijnen die de botontwikkeling stimuleren, is het essentieel om vitamine D in te nemen en te zorgen voor adequate calciumspiegels.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding dienen vrouwen het advies van hun arts te volgen met betrekking tot het gebruik van vitamine D-supplementen, met inbegrip van dit product (zie rubriek 4.6).

Pediatrische patiënten

Fultivit-D₃ zachte capsules mogen niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar wegens het risico op verstikking.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anticonvulsiva en barbituraten

Gelijktijdige behandeling met anticonvulsiva zoals fenytoïne en barbituraten zoals fenobarbital kan het effect van vitamine D verminderen vanwege de metabole activiteit.

Systemische corticosteroiden & glucocorticoïden

Corticosteroiden verlagen de calciumabsorptie. Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden kan het effect van vitamine D alsook verminderen.

Digitalis en andere hartglycosiden

De effecten van digitalis en andere hartglycosiden kunnen benadrukt worden met de orale toediening van calcium gecombineerd met vitamine D. Toediening van vitamine D kan het risico op een digitalisvergiftiging (aritmie) verhogen. Strikt medisch toezicht is noodzakelijk en, indien nodig, monitoring van het ECG en calcium.

Ionenuitwisselingsharsen en laxativa

Gelijktijdige behandeling met ionenuitwisselingsharsen zoals colestyramine of laxativa zoals paraffineolie kunnen de maagdarmabsorptie van vitamine D verminderen.

Actinomycine en antimycotica op basis van imidazole

De cytotoxische stof actinomycine en antimycotica op basis van imidazole interfereren met vitamine D-activiteit door de conversie van 25-hydroxyvitamine D tot 1,25-dihydroxyvitamine D door het nierenzym 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase te remmen.

Rifampicine

Rifampicine induceert leverenzymen, wat de werkzaamheid van vitamine D kan verlagen.

Isoniazide

Isoniazide kan de werkzaamheid van vitamine D verlagen door remming van de metabole activering van vitamine D.

Producten die calcium bevatten

De gelijktijdige inname van hoge doses vitamine D en calcium verhoogt het risico op hypercalciëmie. Hierdoor dient het calciumgehalte in het plasma en de urine regelmatig gecontroleerd te worden.

Thiazidediuretica

Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Tijdens het gelijktijdige gebruik van vitamine D met thiazidediuretica in hoge dosissen dient het calciumgehalte in het serum regelmatig te worden gecontroleerd wegens het verhoogde risico op hypercalciëmie.

Orlistat

Geneesmiddelen die leiden tot malabsorptie van vet, bijv. orlistat, kunnen de absorptie van vitamine D verstoren omdat dit vetoplosbaar is. Vitamine D moet minstens 2 uur voor of na toediening van orlistat of van een vitamine D-analoog worden ingenomen.

Producten die magnesium bevatten

Magnesiumhoudende producten (bv. zuurremmers) mogen niet worden ingenomen, want deze kunnen in combinatie met een vitamine D-behandeling hypermagnesiëmie veroorzaken.

Aluminium bevattende antacida

Vitamine D kan intestinale absorptie van aluminium en zodoende de aluminiumserumspiegel verhogen. Langdurig gebruik van aluminium bevattende antacida dient vermeden te worden.

Producten die fosfor bevatten

Fosforhoudende producten die in hoge dosissen worden gebruikt gelijktijdig met vitamine D, kunnen het risico op hyperfosfatemie verhogen.

Calcitonine, etidronaat, galliumnitraat, pamidronaat & plicamycine

Gelijktijdig gebruik van Fultivit-D₃ met calcitonine, etidronaat, galliumnitraat, pamidronaat of plicamycine kan het effect van die producten bij de behandeling van hypercalciëmie tegengaan.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen aanwijzingen dat vitamine D bij de mens schadelijk is voor het embryo/de foetus aan therapeutische doses.

Hoge doses vitamine D worden niet aanbevolen tijdens de zwangerschap bij patiënten die geen vitamine D-deficiëntie hebben. Aanbevolen wordt dat de dagelijkse inname tijdens de zwangerschap niet meer bedraagt dan 600 IE vitamine D, en in geval van vitamine D-deficiëntie is de maximale aanbevolen dosis 4000 IE/dag. Overdoses van vitamine D moeten worden vermeden tijdens de zwangerschap aangezien langdurige hypercalciëmie kan resulteren in een vertraagde lichamelijke en mentale ontwikkeling, alsook in supraalvulaire aortastenose en retinopathie bij het kind.

Uit dieronderzoek met hoge doses vitamine D is reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Vitamine D₃ en zijn metaboliëten gaan over in de moedermelk. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het toedienen van vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt. Er zijn geen bijwerkingen aangetoond bij zuigelingen. Hoge doses vitamine D mogen niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Aanbevolen wordt dat de dagelijkse inname tijdens de borstvoeding niet meer bedraagt

dan 600 IE vitamine D, en de maximale aanbevolen dosis is 4000 IE/dag in geval van vitamine D-deficiëntie.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van hoge doses vitamine D op de vruchtbaarheid. Er wordt echter niet verwacht dat normale endogene vitamine D-concentraties negatieve effecten hebben op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel een effect heeft.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder weergegeven volgens orgaansysteemklasse en frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: soms (> 1/1.000, < 1/100), zelden (> 1/10.000, < 1/1.000) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem of larynxoedeem.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: Hypercalciëmie en hypercalciurie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: Constipatie, flatulentie, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Pruritus, rash en urticaria.

Hypercalciëmie

Afhankelijk van de dosis en de behandelingsduur kan ernstige en aanhoudende hypercalciëmie met zijn acute (hartritmestoornissen, nausea, braken, psychiatrische symptomen, bewustzijnsverlies) en chronische (meer urineren, toegenomen dorst, verlies van eetlust, gewichtsverlies, nierstenen, nierversuivering, versuivering in weefsels buiten het bot) episoden optreden. Een fatale afloop werd zeer zelden beschreven (zie rubriek 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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering

Bij volwassenen met een normale werking van de bijnierschlieren is de drempel voor vitamine D-intoxicatie 40 000 tot 100 000 IE per dag gedurende 1 tot 2 maanden. Zuigelingen en jonge kinderen

kunnen op veel lagere concentraties reageren. Daarom moet vitamine D altijd onder medisch toezicht ingenomen worden.

Het ernstigste gevolg van acute of chronische overdosering is hypercalciëmie als gevolg van vitamine D-toxiciteit.

Acute symptomen kunnen o.a. zijn: misselijkheid, braken, psychiatrische symptomen (zoals apathie, bewustzijnsverlies, ...), zwakte, diarree, constipatie en in ernstige gevallen hartritme stoornissen.

Chronische overdoseringen kunnen leiden tot symptomen zoals: ader- en orgaanverkalking (vooral nierverkalking), polyurie, toegenomen dorst, verlies van eetlust, gewichtsverlies en nierstenen als gevolg van hypercalciëmie.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: vermoeidheid, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, euforie, sufheid, verkalkingen buiten het bot en nierfalen, veranderingen in het ECG en pancreatitis. In extreme gevallen kan hypercalciëmie zelfs leiden tot coma en overlijden.

Andere algemene symptomen van overdosering zijn: hoge bloeddruk, nocturie, uitdroging, zweten, rusteloosheid, prikkelbaarheid en koorts.

Verder kunnen ook hyperfosfatemie en hypervitaminose optreden. Typische biochemische bevindingen zijn hypercalciëmie, hypercalciurie, alsook een toename van de serumconcentraties van 25(OH)D.

Behandeling bij overdosering

Er bestaat geen specifiek antidotum.

De behandeling dient te bestaan uit het stoppen van elke vitamine D-inname en rehydratie.

Het duurt meerdere weken voor de hypercalciëmie ten gevolge van vitamine D-intoxicatie zich normaliseert. Indien er tegelijk gebruik wordt gemaakt van thiazidediuretica, lithium, vitamine D en A en hartglycosiden, moet hun gebruik ook worden stopgezet.

Het kan in ernstige gevallen noodzakelijk zijn (vooral bij oligo-anurie) een hemodialyse uit te voeren (met calciumvrij dialysaat) afhankelijk van de mate van hypercalciëmie en de conditie van de patiënt.

De behandeling is symptomatisch gericht en omvat: toepassing van een calciumarm dieet, overvloedige vloeistofinname, toename van urinaire excretie door het innemen van diuretica (zoals furosemide) en toediening van glucocorticoiden en calcitonine of bisfosfonaten.

Bij ingestie van een uiterst hoge dosis kan ventrikellediging overwogen worden in combinatie met toediening van actieve kool.

De serumelektrolytenspiegels, de nierfunctie en de diurese moeten worden gecontroleerd. In ernstige gevallen kan het nodig zijn om het ECG en de centrale veneuze druk te controleren.

Bij een adequate nierfunctie kan een infusie worden uitgevoerd bestaande uit een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide en in sommige omstandigheden ook 15 mg/kg lichaamsgewicht/uur natriumedetaat, gecombineerd met een continue monitoring van de calciumspiegels en ECG-bewaking.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

In zijn biologische actieve vorm stimuleert vitamine D₃ de calciumabsorptie in de darm, de opname van calcium in het osteoïd en de afgifte van calcium uit het botweefsel.

In de dunne darm bevordert het de snelle en vertraagde calciumopname. Het passieve en actieve transport van fosfaat wordt ook gestimuleerd.

In de nier remt het de excretie van calcium en fosfaat door de tubulaire resorptie te bevorderen. De productie van het bijschildklierhormoon (PTH) in de bijschildklieren wordt direct geremd door de biologische actieve vorm van vitamine D₃. De PTH-secretie wordt additioneel geremd door de verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actieve vitamine D₃.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van vitamine D is bekend.

Absorptie

Vitamine D wordt goed geabsorbeerd door het maagdarmkanaal bij aanwezigheid van gal. Bijgevolg zou toediening met de hoofdmaaltijd van de dag de absorptie van vitamine D₃ kunnen vergemakkelijken.

Distributie en biotransformatie

Vitamine D en zijn metaboliëten circuleren in het bloed gebonden aan een specifiek α -globuline. Het wordt gehydroxyleerd in de lever om 25-hydroxycholecalciferol te vormen en ondergaat dan verdere hydroxylering in de nier om de actieve metaboliëte 1, 25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol) te vormen, verantwoordelijk voor een toegenomen absorptie van calcium. Vitamine D, dat niet gemetaboliseerd wordt, wordt opgeslagen in vet- en spierweefsel.

Na een enkele orale dosis van cholecalciferol worden de maximale serumconcentraties van de primaire opslagvorm na ongeveer 7 dagen bereikt. Daarna wordt 25(OH)D₃ traag geëlimineerd met een schijnbare halfwaardetijd in het serum van ongeveer 50 dagen.

Eliminatie

Vitamine D₃ en zijn metaboliëten worden hoofdzakelijk uitgescheiden in de gal en de feces, en een klein percentage wordt in de urine teruggevonden.

Speciale populatie

Bij patiënten met chronisch nierfalen werd een defect in de metabolisatie en de excretie van vitamine D beschreven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij doses die ver boven het therapeutische bereik lagen bij de mens, werd teratogeniciteit waargenomen bij dieronderzoek. Normale endogene niveaus van cholecalciferol vertoonden geen potentiële mutagene activiteit. Er werden geen tests op carcinogene activiteiten uitgevoerd. Er is verder geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van de veiligheid, naast wat vermeld staat in de andere delen van de SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fultivit-D₃ 800 IE zachte capsules:

Inhoud van de capsule:

Geraffineerde maïsolie

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)

Capsuleomhulsel:

Glycerol (E422)

Gezuiverd water

Briljantblauw FCF (E133)
Gelatine (E441)

Fultivit-D₃ 3200 IE zachte capsules:

Inhoud van de capsule:

Geraffineerde maïsolie

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)

Capsuleomhulsel:

Glycerol (E422)

Gezuiverd water

Chlorophylline natrium koper complex (E141)

Gelatine (E441)

Fultivit-D₃ 20 000 IE zachte capsules:

Inhoud van de capsule:

Geraffineerde maïsolie

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)

Capsuleomhulsel:

Glycerol (E422)

Gezuiverd water

Chinolinegeel (E104)

Gelatine (E441)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Fultivit-D₃ 800 IE zachte capsules:

3 jaar

Fultivit-D₃ 3200 IE zachte capsules:

Fultivit-D₃ 20 000 IE zachte capsules:

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

De blisterverpakking in de oorspronkelijke doos bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fultivit-D₃ 800 IE zachte capsules:

Opake witte PVC/PVdC-blisterverpakking met aluminiumfoliebedekking.

Verpakkingsgrootten (doos die één of meer blisterverpakkingen bevatten): 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Fultivit-D₃ 3200 IE zachte capsules:

Opake witte PVC/PVdC-blisterverpakking met aluminiumfoliebedekking.

Verpakkingsgrootten (doos die één of meer blisterverpakkingen bevatten): 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Fultivit-D₃ 20 000 IE zachte capsules:

Opake witte PVC/PVdC-blisterverpakking met aluminiumfoliebedekking.

Verpakkingsgrootten (doos die één of meer blisterverpakkingen bevatten): 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaar geen product of voedingsmengsel dat Fultivit-D₃ bevat voor gebruik op een later tijdstip of een volgende maaltijd.

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fultivit-D₃ 800 IE zachte capsules: BE539955
Fultivit-D₃ 3200 IE zachte capsules: BE539964
Fultivit-D₃ 20 000 IE zachte capsules: BE539973

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 september 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2025