

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vitamine D Sandoz 800 IU zachte capsules Vitamine D Sandoz 3200 IU zachte capsules

colecalfiferol (Vitamine D3)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vitamine D Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vitamine D Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Vitamine D Sandoz bevat colecalfiferol (vitamine D). Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en verbetert de botvorming.

Dit geneesmiddel wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

800 IU zachte capsules

- Behandeling van vitamine D-tekort (serumspiegel < 25 nmol/l (<10 ng/ml)) bij volwassenen en jongvolwassenen.
- Het voorkomen van vitamine D-tekort (serumspiegel < 25 nmol/l (<10 ng/ml)) bij volwassenen met een vastgesteld risico.

3200 IU zachte capsules

- Behandeling van vitamine D-tekort (serumspiegel < 25 nmol/l (<10 ng/ml)) bij volwassenen en jongvolwassenen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor colecalfiferol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine (hypercalciurie)
- u heeft ernstige nierproblemen (ernstige nierfunctiestoornis)
- u heeft een verhoogd vitamine-D-gehalte in het bloed (hypervitaminose D)
- u heeft nierstenen of calciumafzetting in uw nieren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem niet meer van Vitamine D Sandoz in dan uw arts heeft voorgeschreven, aangezien overdosering kan optreden. Neem niet tegelijkertijd andere vitamine D-bevattende producten in dan uw arts heeft voorgeschreven. Dit geldt voor alle vormen van vitamine D.

Tijdens de behandeling moeten de juiste calciumspiegels en een adequate calciuminname, bij voorkeur via de voeding, worden gegarandeerd. Extra calcium mag niet worden ingenomen zonder medisch advies.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als

- u een hoge neiging tot niersteenvorming heeft.
- u een verstoord evenwicht van het bijschildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie) heeft.
- u behandeld wordt voor een hartziekte.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, zal uw arts het gehalte aan calcium of fosfaat in uw bloed, of het calciumgehalte in uw urine controleren:

- u heeft nierproblemen
- u lijdt aan ‘sarcoïdose’; een aandoening van het afweersysteem die invloed kan hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren

Kinderen

Vitamine D Sandoz 800 IU en 3200 IU is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Vitamine D Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk indien u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie zoals barbituraten of andere anti-convulsiva (bijv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon)
- andere vitamine D-bevattende geneesmiddelen, waaronder multivitaminen
- geneesmiddelen om uw hartslag onder controle te houden (bijv. digoxine, digitoxine)
- diuretica (plastabletten) zoals bendroflumethiazide
- calciumsupplementen
- geneesmiddelen om tuberculose te behandelen, bijv. rifampicine, isoniazide
- geneesmiddelen die leiden tot malabsorptie van vet, bijv. orlistat, colestyramine, vloeibare paraffine
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen, d.w.z. ketoconazol, itraconazol
- actinomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen omdat het de stofwisseling van vitamine D kan verstoren)
- glucocorticosteroïden (steroïde hormonen zoals hydrocortison of prednisolon).
- geneesmiddelen die magnesium bevatten (bijv. antacida, die maagzuur neutraliseren)
- geneesmiddelen die fosfor bevatten

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vitamine D Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de zwangerschap zonder een bevestigd vitamine D-tekort en dat uw arts het absoluut noodzakelijk voor u vindt.

Bij een vitamine D-tekort is de aanbevolen dosis afhankelijk van nationale richtlijnen, maar de maximale aanbevolen dosis tijdens de zwangerschap is 4 000 IE/dag vitamine D₃. Voor behandeling tijdens de zwangerschap met hogere doses, wordt Vitamine D Sandoz niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vitamine D Sandoz kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Vitamine D gaat over in de moedermelk. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het geven van extra vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Vitamine D Sandoz op de vruchtbaarheid. Er wordt echter niet verwacht dat normale vitamine D-spiegels bijwerkingen hebben op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vitamine D Sandoz heeft geen bekende effecten op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis moet op individuele basis worden vastgesteld, afhankelijk van de mate van de noodzakelijke vitamine D-suppletie.

De voedingsgewoonten van de patiënt moeten zorgvuldig worden geëvalueerd en er moet rekening worden gehouden met het kunstmatig toegevoegde vitamine D-gehalte van bepaalde soorten voedsel.

Volwassenen

Medisch toezicht is noodzakelijk omdat de dosisvereisten kunnen variëren afhankelijk van de reactie van de patiënt.

Behandeling van een vitamine-D-tekort:

800 IE – 4 000 IE per dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Het voorkomen van een vitamine-D-tekort:

800 IE – 1 000 IE/dag

De dosering dient aangepast te worden, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Na de eerste maand kan uw arts besluiten een dosis te verlagen. Dit hangt af van de ernst van uw ziekte en uw reactie op de behandeling.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vitamine D Sandoz 800 IU en 3200 IU is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Behandeling van vitamine-D-tekort bij jongvolwassenen (12-18 jaar):

800 IE – 4 000 IE/dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling. Mag alleen onder medisch toezicht worden gegeven. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 000 IE/dag.

Wijze van toediening

Slik de capsules in hun geheel door met water, kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel Vitamine D Sandoz heeft ingenomen, vertel dat dan onmiddellijk uw arts of apotheker. Een teveel aan vitamine D leidt tot een verstoring van de calciumcyclus van het lichaam. De volgende klachten kunnen optreden: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, overmatige urine, urinecalcium, droge mond, nycturie, urine-eiwit, grote dorst, verlies van eetlust, duizeligheid.

Wanneer u teveel van Vitamine D Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u bent vergeten om Vitamine D Sandoz in te nemen, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis daarna in op het juiste tijdstip. Maar als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, neem dan niet de vergeten dosis in; neem gewoon de volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van Vitamine D Sandoz en onmiddellijk een arts raadplegen als u last krijgt van klachten van ernstige allergische reacties zoals:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en moeite met ademen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt zich misselijk voelen of overgeven of u kunt last krijgen van minder eetlust, constipatie, maagpijn, grote dorst, zwakke spieren, slaperigheid of verwardheid
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 mensen)

- huiduitslag
- jeuk
- netelroos

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- constipatie
- winderigheid
- misselijkheid
- buikpijn
- diarree
- overgevoelighedsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

Vitamine D Sandoz 800 IU zachte capsules

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 20 microgram colecalciferol (Vitamine D3), overeenkomend met 800 IE.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn butylhydroxytolueen (BHT) (E321), middellange keten triglyceridenolie, gelatine (E441), glycerol 99,5% (E422), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en gezuiverd water.

Vitamine D Sandoz 3200 IU zachte capsules

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 80 microgram colecalciferol (Vitamine D3), overeenkomend met 3200 IE.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn butylhydroxytolueen (BHT) (E321), middellange keten triglyceridenolie, gelatine (E441), glycerol 99,5% (E422), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en gezuiverd water.

Hoe ziet Vitamine D Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Vitamine D Sandoz 800 IU zachte capsules zijn opake licht gele, maat 2, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 9,5 mm en de breedte is ongeveer 5,9 mm.

Vitamine D Sandoz 3200 IU zachte capsules zijn opake gele, maat 6, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 13,6 mm en de breedte is ongeveer 8,4 mm.

Opake PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen.

Vitamine D Sandoz 800 IU zachte capsules is beschikbaar in verpakkingen van 28, 30, 80 of 90 zachte capsules.

Vitamine D Sandoz 3200 IU zachte capsules is beschikbaar in verpakkingen van 7, 30 of 90 zachte capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

GAP S.A.
Agissilaou 46
Agios Dimitrios 173 41
Griekenland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Duitsland

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

Vitamine D Sandoz 800 IU zachte capsules	BE660746
Vitamine D Sandoz 3200 IU zachte capsules	BE660747

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

NL	Colecalciferol 1A Pharma 800 IE, zachte capsules
	Colecalciferol 1A Pharma 3200 IE, zachte capsules
	Colecalciferol 1A Pharma 25.000 IE, zachte capsules
	Colecalciferol 1A Pharma 50.000 IE, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.