

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Vitamine D Sandoz 25.000 IU zachte capsules Vitamine D Sandoz 50.000 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 in deze bijsluiter beschreven 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 u 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 voor de start van de behandeling van klinisch relevante vitamine D-tekort (serumspiegel < 25 nmol/l (<10 ng/ml)) bij volwassenen

Vitamine D Sandoz is geïndiceerd bij volwassenen.

#### **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.
- een verstoord evenwicht van het bij schildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie) heeft.
- behandeld wordt voor een hartziekte.

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

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

**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 als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie zoals barbituraten of andere anti-convulsiva (bijv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon)
- geneesmiddelen om uw hartslag onder controle te houden (bijv. digoxine, digitoxine)
- diuretica (plastabletten) zoals bendroflumethiazide
- 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.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Vitamine D Sandoz 25.000 IU en 50.000 IU is niet geschikt voor kinderen en jongeren (< 18 jaar).

**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 inneemt.

Vitamine D Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Vitamine D gaat over in de moedermelk, dus moeders dienen hoge doseringen te vermijden tijdens het geven van borstvoeding. Vitamine D Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vitamine D Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Onderzoeken zijn niet uitgevoerd.

### **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.

De initiële oplaaddosis van in totaal 100.000 IE kan worden bereikt door OFWEL 1 capsule van 25.000 IU/week gedurende maximaal 4 weken OF 1 tot 2 capsules van 50.000 IU in één week.

Na het bereiken van de oplaaddosis moet een lagere onderhoudsdosis worden overwogen, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Als alternatief kunnen nationale dosisaanbevelingen bij de behandeling van een vitamine D-tekort worden gevolgd. De duur van het gebruik is gewoonlijk beperkt tot de eerste maand van de behandeling, afhankelijk van de beslissing van de arts.

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, intense 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, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis daarna in op het juiste tijdstip. Maar als het bijna tijd is voor de volgende

dosis, 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
- overgevoeligheidsreacties 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 25.000 IU zachte capsules

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 0,625 mg colecalciferol (Vitamine D3), overeenkomend met 25.000 IE.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn butylhydroxytolueen (BHT) (E321), middellange keten triglyceridenolie, gelatine (E441), glycerol 99,5% (E422), titaandioxide (E171) en gezuiverd water.

Vitamine D Sandoz 50.000 IU zachte capsules

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 1,25 mg colecalciferol (Vitamine D3), overeenkomend met 50.000 IE.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn butylhydroxytolueen (BHT) (E321), middellange keten triglyceridenolie, gelatine (E441), glycerol 99,5% (E422), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en gezuiverd water.

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

Vitamine D Sandoz 25.000 IU zachte capsules zijn opake witte, maat 3, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 11,3 mm en de breedte is ongeveer 6,9 mm.

Vitamine D Sandoz 50.000 IU zachte capsules zijn opake rode, maat 6, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 13,5 mm en de breedte is ongeveer 8,4 mm.

Opake PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen.

Vitamine D Sandoz 25.000 IU zachte capsules is beschikbaar in verpakkingen van 1, 2, 3, 4, 8, 10, 12, 14, 20 of 50 zachte capsules.

Vitamine D Sandoz 50.000 IU zachte capsules is beschikbaar in verpakkingen van 2, 3, 4, 6, 8, 10, 14 of 50 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 25.000 IU zachte capsules	BE660748
Vitamine D Sandoz 50.000 IU zachte capsules	BE660749

**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.**