

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

*Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules*

Elke zachte capsule bevat: 0,250 mg cholecalciferol, wat overeenkomt met 10.000 IE vitamine D<sub>3</sub>.

*Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules*

Elke zachte capsule bevat: 0,625 mg cholecalciferol, wat overeenkomt met 25.000 IE vitamine D<sub>3</sub>.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules zijn bordeauxrode, langwerpige, zachte capsules in grootte 2, die een heldere, kleurloze of groenig gele transparante oplossing bevatten.

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules zijn bordeauxrode, langwerpige, zachte capsules in grootte 4, die een heldere, kleurloze of groenig gele transparante oplossing bevatten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen.

Preventie van vitamine D-deficiëntie voor 25.000 IE, alleen bij volwassenen met een vastgesteld risico, wanneer voldoen aan of naleven van de behandeling niet wordt bereikt door dagelijkse toediening van lage doses cholecalciferol.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Volwassenen*

De dosering dient op individuele basis te worden bepaald, afhankelijk van de benodigde suppletie van vitamine D. De eetgewoonten van de patiënt moeten nauwkeurig worden geëvalueerd en er moet rekening worden gehouden met kunstmatig toegevoegde vitamine D aan bepaalde soorten

voeding. Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules zijn geschikt voor de wekelijkse suppletie van vitamine D. Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules zijn geschikt voor de wekelijkse (behandeling) en maandelijks (preventie) suppletie van vitamine D.

De dosering moet door een arts worden bepaald.

### **Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules**

#### *Volwassenen*

*Preventie van vitamine D-deficiëntie:* 1 capsule per 2 weken. Bij een populatie die een hoog risico loopt op vitamine D-deficiëntie (zie hieronder) kan de dosering worden opgehoogd tot 1 capsule per week.

*Behandeling van vitamine D-deficiëntie:* 2 capsules per week gedurende maximaal 4-12 weken. Na de eerste maand moet een lagere onderhoudsdosering worden overwogen op basis van de gewenste serumspiegel van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

In plaats daarvan kunnen de nationale doseringsaanbevelingen bij de behandeling van vitamine D-deficiëntie worden gevolgd. De duur van het gebruik is meestal beperkt tot de eerste behandelmaand, afhankelijk van de beslissing van de arts. Medisch toezicht is noodzakelijk, aangezien de vereisten met betrekking tot de dosering kunnen variëren afhankelijk van de reactie van de patiënt (zie rubriek 4.4).

Bij sommige patiënten met vitamine D-deficiëntie kan een hogere dosering nodig zijn, waarbij de dosis moet worden aangepast op basis van de gewenste serumspiegel van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

### **Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules**

#### *Volwassenen*

*Preventie van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen met een vastgesteld risico wanneer voldoen aan of naleven van de behandeling niet wordt bereikt door dagelijkse toediening van lage doseringen cholecalciferol:* 1 capsule per maand. Bij een populatie die een hoog risico loopt op vitamine D-deficiëntie (zie hieronder) kan de dosering worden opgehoogd tot 2 capsules per maand.

*Behandeling van vitamine D-deficiëntie:* 1 capsule per week gedurende maximaal 4-12 weken. Na de eerste maand moet een lagere onderhoudsdosering worden overwogen op basis van de gewenste serumspiegel van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

In plaats daarvan kunnen de nationale doseringsaanbevelingen bij de behandeling van vitamine D-deficiëntie worden gevolgd. De duur van het gebruik is meestal beperkt tot de eerste behandelmaand, afhankelijk van de beslissing van de arts. Medisch toezicht is noodzakelijk, aangezien de vereisten met betrekking tot de dosering kunnen variëren afhankelijk van de reactie van de patiënt (zie rubriek 4.4).

Bij sommige patiënten met vitamine D-deficiëntie kan een hogere dosering nodig zijn, waarbij de dosis moet worden aangepast op basis van de gewenste serumspiegel van 25-

hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Bepaalde populaties hebben een groter risico op vitamine D-deficiëntie en bij hen kunnen een hogere dosering en controle van serum 25(OH)D vereist zijn:

- Personen in een instelling of ziekenhuis.
- Personen met een donkere huidskleur.
- Personen die beperkt aan de zon worden blootgesteld door beschermende kleding of consistent gebruik van zonnebrandcrème.
- Personen met obesitas.
- Patiënten met osteoporose.
- Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen (bijv. anti-epileptica, glucocorticoïden).
- Patiënten met malabsorptie, waaronder inflammatoire darmziekten en coeliakie.

#### **Verminderde nierfunctie**

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE, 25.000 IE zachte capsules mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.3).

#### **Verminderde leverfunctie**

Bij patiënten met verminderde leverfunctie hoeft de dosering niet te worden aangepast.

#### **Pediatrische patiënten**

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE, 25.000 IE zachte capsules mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE, 25.000 IE zachte capsules mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor cholecalciferol of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Ziekten/aandoeningen die worden geassocieerd met hypercalciëmie of hypercalciurie.
- Nefrolithiasis (calcium), nefrocalcinose.
- Hypervitaminose D.
- Ernstig verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Monitoring

Bij langdurige toediening van hoge doseringen wordt geadviseerd om de serumspiegel van 25-hydroxycholecalciferol te monitoren. Inname van Vitamine D3 Viatris zachte capsules moet worden gestopt wanneer de serumspiegel van 25-hydroxycholecalciferol hoger is dan 100 ng/ml (wat overeenkomt met 250 nmol/l).

Bij patiënten die reeds hartglycosiden of diuretica krijgen, is het belangrijk om calciëmie en calciurie te monitoren. Bij hypercalciurie of nierfalen moet de dosering worden verlaagd of de behandeling gestaakt.

#### Gelijktijdig gebruik van multivitaminen

Om een overdosering te vermijden moet bij een eventuele combinatie met behandelingen die vitamine D bevatten, voedsel waaraan vitamine D is toegevoegd of melk die verrijkt is met vitamine D, rekening worden gehouden met de totale dosis vitamine D.

#### Dosisaanpassing

In de volgende gevallen kan ophoging van de dosis ten opzichte van de geïndiceerde doseringen vereist zijn:

- Obese personen (zie rubriek 5.2);
- Spijsverteringsaandoeningen (intestinale malabsorptie, mucoviscidose of cystische fibrose);
- Leverinsufficiëntie.

#### Sarcoïdose

Het product moet met voorzichtigheid worden voorgeschreven bij patiënten met sarcoïdose, vanwege de mogelijk verhoogde stofwisseling van actieve vitamine D. Bij deze patiënten moeten de calciumspiegels in plasma en urine worden gemonitord.

#### Verminderde nierfunctie

Vitamine D moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verstoorde nierfunctie en het effect op de calcium- en fosfaatspiegels moet worden gemonitord. Er moet rekening worden gehouden met het risico van verkalking van zacht weefsel. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van cholecalciferol niet normaal gemetaboliseerd en moeten andere vormen van vitamine D worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

Tijdens langdurige behandeling met hoge doses vitamine D moeten vooral bij oudere patiënten calciurie en de nierfunctie worden gemonitord. Het wordt aanbevolen om de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als het calcium in de urine hoger is dan 7,5 mmol / 24 uur (300 mg / 24 uur).

Het product mag niet worden gebruikt door patiënten met een aanleg voor calciumhoudende nierstenen.

#### Calciumsupplementen

Een eventuele noodzaak om calciumsupplementen te verstrekken moet per casus individueel worden overwogen. Calciumsupplementen dienen onder strikt medisch toezicht te worden verstrekt.

#### Pseudo-hypoparathyreoïdie

Cholecalciferol mag niet worden ingenomen bij pseudo-hypoparathyreoïdie (de behoefte aan vitamine D kan worden verminderd door de soms normale gevoeligheid voor vitamine D, met risico op een overdosis op de lange termijn). In een dergelijk geval zijn er beter controleerbare vitamine D-derivaten verkrijgbaar.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

#### Anti-epileptica en barbituraten

Gelijktijdig gebruik van anti-epileptica of barbituraten kan het effect van vitamine D<sub>3</sub> verminderen als gevolg van metabole inactivering (fenytoïne, fenobarbital, primidon enz.).

#### Thiazidediuretica

Bij behandeling met thiazide-diuretica die de calcium-excretie in urine verlagen, moeten de serumcalciumspiegels worden gemonitord.

#### Glucocorticoïden

Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden kan het effect van vitamine D<sub>3</sub> verminderen.

#### Digitalis en andere hartglycosiden

Bij behandeling met geneesmiddelen die digitalis en andere hartglycosiden bevatten, kan orale toediening van calcium in combinatie met vitamine D het risico op digitalisintoxicatie (aritmie) vergroten. Daarom is medisch toezicht vereist, evenals controles middels ECG en monitoring van serumcalciumspiegels, indien vereist.

#### Maagzuurremmers

Gelijktijdig gebruik van maagzuurremmers die aluminium bevatten kan de werkzaamheid van het geneesmiddel verstoren en de vitamine D-absorptie verlagen; bereidingen die magnesium bevatten kunnen de patiënt blootstellen aan het risico op hypermagnesiëmie.

#### Calciferol

Onderzoek bij dieren suggereerde een mogelijke versterking van de werking van warfarine wanneer dit samen met calciferol wordt toegediend. Hoewel dergelijk bewijs niet bestaat bij het gebruik van cholecalciferol, is voorzichtigheid geboden wanneer deze twee geneesmiddelen tegelijkertijd worden gebruikt.

#### Ionenwisselaarharsen, orlistat en laxativa

Colestyramine, colestipol, orlistat en laxeermiddelen (zoals paraffineolie) kunnen de absorptie van vitamine D verminderen, terwijl chronisch alcoholisme de vitamine D-opslag in de lever vermindert.

#### Rifampicine

Rifampicine kan de werkzaamheid van cholecalciferol verminderen door inductie van leverenzymen.

#### Isoniazide

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

#### Actinomycine en imidazole fungicides

Het cytotoxische middel actinomycine en imidazole fungicides verstoren de activiteit van vitamine D door de conversie van 25-hydroxyvitamine D naar 1,25-dihydroxyvitamine D te verhinderen.

#### Ketoconazol

Ketoconazol kan zowel synthetische als catabole enzymen van vitamine D onderdrukken. Verminderde serum-endogene vitamine D-concentraties zijn waargenomen na toediening van 300 mg/dag tot 1.200 mg/dag ketoconazol aan gezonde mannen gedurende een week. In vivo interactiestudies van ketoconazol met vitamine D zijn echter niet onderzocht.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE en 25.000 IE zachte capsules worden niet geïndiceerd tijdens de zwangerschap vanwege het gebrek aan klinische gegevens. Van hoge doses vitamine D is bij dierproeven aangetoond dat ze teratogene effecten hebben (zie rubriek 5.3). Een overdosering in de eerste 6 maanden van de zwangerschap kan een toxisch effect hebben op de foetus: er is een correlatie tussen excessieve inname van of extreme maternale gevoeligheid voor vitamine D tijdens de zwangerschap en fysieke en mentale retardatie, supralvulaire aortastenose en retinopathie bij het kind.

Ook kan maternale hypercalciëmie leiden tot onderdrukking van de functie van de bijnieren bij baby's, met hypocalciëmie, tetanie en convulsies tot gevolg.

Echter, adequate inname van vitamine D tijdens de zwangerschap en borstvoeding is noodzakelijk, en indien nodig moeten producten met een lagere dosering worden gebruikt.

Bij een vitamine D-deficiëntie hangt de aanbevolen dosering af van de nationale richtlijnen.

#### Borstvoeding

Vitamine D3 en metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Dit moet in overweging worden genomen wanneer aanvullende vitamine D aan het kind wordt toegediend. Behandeling met hoge doseringen vitamine D bij vrouwen die borstvoeding geven wordt niet aangeraden.

#### Vruchtbaarheid

Normale endogene vitamine D-spiegels hebben naar verwachting geen negatieve effecten op de vruchtbaarheid.

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

Vitamine D3 Viatrix zachte capsules heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

In het algemeen wordt cholecalciferol goed verdragen. Bijwerkingen worden vermeld op basis van systeemorgaanklasse en frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: overgevoelighedsreacties

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Soms: hypercalciurie, hypercalciëmie, zwakte, anorexie, dorst bij langdurig gebruik.

Psychische stoornissen:

Zelden: slaperigheid, verwardheid.

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hoofdpijn.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zelden: constipatie, flatulentie, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, metaalsmaak, droge mond.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: uitslag, pruritus, netelroos

Nier- en urinewegaandoeningen:

Niet bekend: nefrocalcinose, polyurie, polydipsie, nierfalen.

#### 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Overdosering

Vitamine D-intoxicatie is een gevolg van onbedoelde of doelbewuste vergiftiging en van chronische overdosering. Acute of chronische overdosering treedt op als hypercalciurie en

hypercalciëmie; de symptomen zijn onder andere hoofdpijn, anorexie, diarree, constipatie, buikpijn, spierzwakte, misselijkheid, braken, dorst, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen, in ernstige gevallen hartritmestoornissen, dehydratie, lethargie, psychische stoornissen en daaropvolgend nierfalen met in zeldzame gevallen de dood tot gevolg.

Chronische overdosering kan ook leiden tot vaat- en orgaanverkalking als gevolg van hypercalciëmie.

Extreme hypercalciëmie kan leiden tot coma en de dood. In zeldzame gevallen was de hypercalciëmie dodelijk.

#### Behandeling bij overdosering

Stop met het gebruik van Vitamine D3 Viatris zachte capsules en zorg voor rehydratie.

Afhankelijk van de ernst moet een geïsoleerde of gecombineerde behandeling met loopdiuretica, bisfosfonaten, calcitonine en corticosteroiden worden overwogen. Serumelektrolyten, nierfunctie en diurese moeten worden gecontroleerd.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen, cholecalciferol

ATC-code: A11CC05

Cholecalciferol wordt in de huid geproduceerd onder invloed van UV-straling, waaronder zonlicht. In de biologisch actieve vorm stimuleert cholecalciferol de absorptie van calcium in de darmen, de incorporatie van calcium in het osteoïd en de afgifte van calcium uit botweefsel. In de dunne darm stimuleert het de snelle en uitgestelde calciumopname. Ook het passieve en actieve transport van fosfaat wordt gestimuleerd. In de nieren remt het de uitscheiding van calcium en fosfaat door reabsorptie via de nierbuisjes te bevorderen. De productie van bijschildklierhormoon (PTH) in de bijschildklieren wordt rechtstreeks geremd door de biologisch actieve vorm van cholecalciferol. Daarnaast wordt de uitscheiding van PTH geremd door de toegenomen calciumopname in de dunne darm, onder invloed van biologisch actieve cholecalciferol.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Cholecalciferol wordt gemakkelijk in de dunne darm opgenomen. Net als bij andere in vet oplosbare vitaminen wordt absorptie van cholecalciferol in de darm bevorderd door gelijktijdige inname van vette voedingsmiddelen.

#### Distributie

Cholecalciferol is aanwezig in de bloedsomloop in combinatie met specifieke  $\alpha$ -globulines die het naar de lever transporteren. Ongewijzigd cholecalciferol wordt opgeslagen in spier- en vetweefsel zodat het beschikbaar is wanneer het lichaam het nodig heeft. Bij obese personen wordt de biobeschikbaarheid van vitamine D verminderd vanwege de overmaat aan vetweefsel.

#### Metabolisatie

Cholecalciferol wordt gehydroxylateerd tot 25-hydroxycholecalciferol in de lever. Een tweede hydroxylatie vindt plaats in de nieren, waar 25-hydroxycholecalciferol wordt getransformeerd tot

25-dihydroxycholecalciferol, het actieve metaboliet van vitamine D dat verantwoordelijk is voor de effecten op de fosfaat- en calciumstofwisseling.

#### Eliminatie

Vitamine D wordt via de ontlasting en urine geëlimineerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinisch onderzoek uitgevoerd bij verschillende diersoorten toont aan dat toxische effecten bij dieren alleen voorkomen bij doseringen die duidelijk hoger zijn dan de therapeutische doseringen bij mensen.

De effecten die het vaakst worden gedetecteerd bij onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde doseringen zijn: verergerde calciurie, verminderde fosfaturie en proteïnurie.

Bij hoge doseringen werd hypercalciëmie waargenomen. Bij langdurige hypercalciëmie hadden de vaakst voorkomende histologische wijzigingen (calcificaties) betrekking op nieren, hart, aorta, testikels, thymus en darmslijmvlies.

Cholecalciferol heeft bij doseringen die gelijk zijn aan therapeutische doseringen geen teratogene activiteit. Bij doseringen die veel hoger zijn dan de menselijke therapeutische breedte, is teratogeniciteit waargenomen bij onderzoeken bij dieren.

Cholecalciferol heeft geen mutagene en carcinogene vermogens.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

*Vitamine D3 Viatris 10.000 IE, 25.000 IE zachte capsules:*

*Vulstof:*

geraffineerde olijfolie,  
butylhydroxytolueen (E321).

*Omhulsel:*

glycerol (E422),  
titaandioxide (E171),  
gelatine succinaat  
allura Rood 40 (E129).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid met andere geneesmiddelen bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

24 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

*Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules*

Ondoorzichtige witte PVC/PVDC en aluminium thermisch gesealde blisterverpakking in een kartonnen doos. De verpakking bevat 2, 4, 8, 10 capsules.

*Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules*

Ondoorzichtige witte PVC/PVDC en aluminium thermisch gesealde blisterverpakking in een kartonnen doos. De verpakking bevat 1, 2, 4, 8 capsules.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Viatris Healthcare  
Terhulpseseenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

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

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules: BE662391

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules: BE662392

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 maart 2024

Datum van laatste verlenging: DD maand JJJJ

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/2025

Datum van de goedkeuring van de tekst: 09/2025