

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules

cholecalciferol (vitamine D₃)

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 D3 Viatris zachte capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vitamine D3 Viatris zachte capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vitamine D3 Viatris zachte capsules bevat de actieve stof cholecalciferol, beter bekend als vitamine D₃. Cholecalciferol reguleert de opname en het metabolisme van calcium, alsook de opname van calcium in botweefsel.

Vitamine D3 Viatris zachte capsules is geïndiceerd voor:

- Preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen.
- Voor de preventie van vitamine D-deficiëntie wordt Vitamine D3 Viatris zachte capsules 25.000 IE gebruikt bij volwassenen, uitsluitend in gevallen waarbij naleven van de behandeling niet wordt bereikt door de dagelijkse dosering van lage doses cholecalciferol.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine (hypercalciurie).
- U heeft nierstenen (nephrolithiase) of calciumafzettingen in de nieren (nephrocalcinose).
- U heeft hoge vitamine D-spiegels in het lichaam (hypervitaminose D).
- U heeft nierziekte (nierfalen) (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, vooral wanneer:

- u gedurende een lange periode een behandeling met hoge doseringen Vitamine D3 Viatris zachte capsules moet ondergaan.
- u wat ouder bent en reeds geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartziekten (hartglycosiden of diuretica). In dat geval moet u de calciumspiegels in het bloed en de urine controleren.
- u reeds geneesmiddelen die vitamine D bevatten, voedsel met toegevoegde vitamine D of melk verrijkt met vitamine D gebruikt.
- u een chronische ontstekingsziekte heeft waarbij alle organen betrokken kunnen zijn; deze ziekte heet sarcoïdose.
- u een verminderde nierfunctie heeft, omdat vitamine D-spiegels in het lichaam kunnen worden gewijzigd.
- u soms last heeft van calciumhoudende nierstenen.
- u ernstige nierinsufficiëntie heeft: in dat geval moet u andere vormen van vitamine D gebruiken.
- u dit middel langdurig gebruikt, met name wanneer u een oudere patiënt bent. In dat geval zal uw arts de calciumspiegels in het bloed en de urine en de nierfunctie monitoren. Indien nodig zal uw arts de dosering verlagen.
- u lijdt aan disbalans van uw bijschildklierhormoonspiegels (pseudo-hypoparathyreoïdie).

Neem contact op met uw arts wanneer u een van de volgende aandoeningen heeft, aangezien ophoging van de dosering zoals aangegeven in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?” nodig kan zijn:

- als u lijdt aan obesitas.
- als u een spijsverteringsaandoening heeft (intestinale malabsorptie, mucoviscidose of cystische fibrose).
- als u een leverziekte heeft (leverinsufficiëntie).

Kinderen

Vitamine D3 Viatris zachte capsules mag niet worden verstrekt aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vitamine D3 Viatris zachte capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem vooral contact op met uw arts als u de volgende middelen gebruikt; deze kunnen namelijk het effect van Vitamine D3 Viatris zachte capsules verminderen of versterken:

- Andere middelen die vitamine D bevatten.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (anti-epileptica of barbituraten), zoals fenytoïne, fenobarbital, primodon enz.
- Geneesmiddelen om vetachtige stoffen in uw bloed te verlagen, zoals colestipol, colestyramine, orlistat en laxermiddelen (zoals paraffineolie).
- Geneesmiddelen die aluminium of magnesium bevatten (zoals maagzuurremmers), ter behandeling van teveel maagzuur dat in de slokdarm omhoog kan komen.
- Thiazide-diuretica, middelen ter behandeling van hoge bloeddruk die de productie van urine versterken.
- Digitalis, een middel voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.
- Middelen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose, zoals rifampicine of isoniazide.
- Fungiciden op basis van imidazolen (bijv. ketoconazol), geneesmiddelen die worden gebruikt om de groei van schimmels te stoppen.
- Actinomycine, een geneesmiddel voor de behandeling van kanker.
- Glucocorticoïden, geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking.

- Warfarine, een bloedverdünnend middel.
- Geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden) omdat u door een arts gecontroleerd moet worden en indien nodig een ECG moet krijgen, en uw calciumspiegels moet controleren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem contact op met uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die vitamine D bevatten, voeding met toegevoegde vitamine D, of melk verrijkt met vitamine D; zo kan uw arts rekening houden met de totale hoeveelheid vitamine D die u binnenkrijgt en een te hoge dosering voorkomen.

De inname van grote hoeveelheden alcohol gedurende een lange periode (chronisch alcoholisme) vermindert de opslag van vitamine D in de lever.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Vitamine D3 Viatris zachte capsules mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Uw arts kan echter bepalen dat vanwege uw klinische omstandigheden een behandeling met vitamine D in lagere doseringen nodig is.

Zwangerschap

Uw arts schrijft u tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap alleen vitamine D voor als dit strikt noodzakelijk is; dit komt door het risico op schadelijke effecten voor de foetus (zie rubriek 3: "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").

Aangezien een vitamine D-tekort schadelijk is voor zowel de foetus als de moeder, schrijft uw arts u indien nodig tijdens de zwangerschap vitamine D in een lagere dosering voor.

Borstvoeding

Indien nodig schrijft uw arts u tijdens de borstvoeding vitamine D in een lagere dosering voor. Dit is geen vervanging voor het toedienen van vitamine D aan de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vitamine D3 Viatris zachte capsules heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Neem de dosis oraal in.

Gebruik Vitamine D3 Viatris zachte capsules bij de maaltijd.

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules

Volwassenen en ouderen

Preventie:

De aanbevolen dosering is 1 capsule per 2 weken (dit komt overeen met 20.000 IE vitamine D3 per maand).

Bij een hoog risico op een tekort zal uw arts beoordelen of een verhoogde dosering tot 1 capsule per week nodig is (dit komt overeen met 10.000 IE vitamine D3).

Behandeling:

De aanbevolen dosering is 2 capsules per week (dit komt overeen met 20.000 IE vitamine D3 per week) gedurende 1 tot 3 maanden. Uw arts bepaalt de dosis die voor u het meest geschikt is en kan u vervolgens lagere doseringen voorschrijven.

Bij ernstig vitamine D-tekort bij volwassenen en ouderen zal de hoeveelheid afhangen van de vitamine D-spiegels en de reactie op de behandeling. Uw arts bepaalt de dosis die voor u geschikt is op basis van uw reactie op de behandeling. Hogere doseringen moeten worden afgestemd op de serumspiegels van hydroxycholecalciferol (25 (OH) D) die moeten worden bereikt, de ernst van de aandoening en de reactie op de behandeling.

Langdurige behandeling:

Bij een langdurige behandeling, en vooral als u een oudere patiënt bent, zal uw arts calciurie en de nierfunctie monitoren. Indien nodig zal uw arts de dosering verlagen.

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules

Volwassenen en ouderen

Preventie:

De aanbevolen dosering is 1 capsule (dit komt overeen met 25.000 IE vitamine D3) per maand.

Bij een hoog risico op een tekort zal uw arts beoordelen of een verhoogde dosering tot 2 capsules (dit komt overeen met 50.000 IE vitamine D3) per maand nodig is.

Uw arts bepaalt de dosis die voor u geschikt is en kan vervolgens lagere doseringen voorschrijven.

Behandeling:

De aanbevolen dosering is 1 capsule (dit komt overeen met 25.000 IE vitamine D3) per week, gedurende 4-12 weken. Uw arts bepaalt de dosis die voor u het meest geschikt is en kan u vervolgens lagere doseringen voorschrijven.

Tijdens langdurige behandeling met hoge doses vitamine D moeten calciurie en de nierfunctie worden gemonitord, vooral bij oudere patiënten. 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).

Bij ernstig vitamine D-tekort bij volwassenen en ouderen zal de hoeveelheid afhangen van de vitamine D-spiegels en de reactie op de behandeling. Uw arts bepaalt de dosis die voor u het meest geschikt is op basis van uw reactie op de behandeling.

Hogere doseringen moeten worden afgestemd op de serumspiegels van hydroxycholecalciferol (25 (OH) D) die moeten worden bereikt, de ernst van de aandoening en de reactie op de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Vitamine D3 Viatris zachte capsules hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u per ongeluk te veel Vitamine D3 Viatris zachte capsules heeft ingenomen. In geval van een overdosering kunnen verhoogde calciumspiegels in het bloed en de urine optreden; de symptomen hiervan zijn: hoofdpijn, gebrek aan eetlust, diarree, constipatie, buikpijn, spierzwakte, misselijkheid, braken, dorst of intense dorst (polydipsie), verhoogde urineproductie (polyurie), spier- en gewrichtspijn, botpijn, calciumafzettingen in de nieren

(nephrocalcinose), nierstenen, onregelmatige hartslag (in ernstige gevallen), uitdroging (dehydratie), vermoeidheid, psychische stoornissen en nierinsufficiëntie.

Extreme gevallen kunnen leiden tot coma en de dood.

Chronische excessieve overdoseringen kunnen leiden tot de afzetting van calciumzouten in de bloedvaten en de organen.

Het gebruik van te veel vitamine D in de eerste 6 maanden van de zwangerschap kan ernstige schade toebrengen aan het ongeboren en pasgeboren kind.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die zijn gemeld bij het gebruik van vitamine D zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen waar maximaal 1 op de 100 mensen last van kan krijgen: Allergische reacties, zwakte, gebrek aan eetlust (anorexie), verhoogde calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) en in de urine (hypercalciurie).

Zelden voorkomende bijwerkingen waar maximaal 1 op de 1.000 mensen last van kan krijgen:

Slaperigheid, verwardheid, constipatie, winderigheid (flatulentie), buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, metaalsmaak, droge mond, huiduitslag, jeuk, netelroos.

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

Hoofdpijn, te veel calcium in de nieren (nephrocalcinose), verhoogde urineproductie (polyurie), intense dorst (polydipsie), nierziekte (nierfalen).

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het kartonnen doosje en blister, na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules

- De werkzame stof is cholecalciferol (vitamine D₃). Elke zachte capsule bevat: 0,250 mg cholecalciferol wat overeenkomt met 10.000 IE vitamine D₃.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Vulstof: geraffineerde olijfolie, butylhydroxytolueen (E321) Omhulsel: glycerol (E422), titaandioxide (E171), gelatinesuccinaat en allura Rood (E129).

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules

- De werkzame stof is cholecalciferol (vitamine D₃). Elke zachte capsule bevat: 0,625 mg cholecalciferol wat overeenkomt met 25.000 IE vitamine D₃.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Vulstof: geraffineerde olijfolie, butylhydroxytolueen (E321) Omhulsel: glycerol (E422), titaandioxide (E171), gelatinesuccinaat en allura Rood (E129).

Hoe ziet Vitamine D3 Viatris zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules

De verpakking bevat 2, 4, 8, 10 capsules in a thermisch gesealde PVC/PVDC en aluminium blister.

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules

De verpakking bevat 1, 2, 4, 8 capsules in a thermisch gesealde PVC/PVDC en aluminium blister verpakt in een kartonnen doosje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)

Bijsluiter

Italië

Nummers 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

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER goedgekeurd onder de volgende namen:

BE	Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules
IE	Desunin 10 000 IU soft capsules Desunin 25 000 IU soft capsules
LU	Vitamine D3 Viatris 10.000 U.I. capsule molle Vitamine D3 Viatris 25.000 U.I. capsule molle
NL	Cholecalciferol Viatris 10.000 IE, zachte capsules Cholecalciferol Viatris 25.000 IE, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025