

VITAMINE D3 TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vitamine D3 Teva 5600 IE, zachte capsules
cholecalciferol

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

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vitamine D3 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VITAMINE D3 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat cholecalciferol (vitamine D₃). Dit regelt de opname en de omzetting van calcium. Het regelt ook de opname van calcium in het botweefsel.

Te gebruiken bij volwassenen met een hoger risico op een vitamine D tekort, waaronder patiënten met botontkalking (osteoporose) als onderdeel van hun behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) of een verhoogde hoeveelheid calcium in de urine (hypercalciurie).
- U heeft een ophoping van calcium in uw nieren (nephrocalcinose).
- U heeft te veel vitamine D in het bloed (hypervitaminose D).
- U heeft nierstenen.

VITAMINE D3 TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2024

Bladzijde : 2

- Uw nieren werken erg slecht.
- U bent allergisch voor pinda of soja.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een soort bindweefselziekte heeft die de longen, huid en gewrichten kan beschadigen (sarcoïdose)
- als u andere medicijnen gebruikt die vitamine D bevatten
- als u nierproblemen heeft of nierstenen heeft gehad
- als u lijdt aan een zeldzame erfelijke ziekte waarbij de stofwisseling van het lichaam niet reageert op het parathyroïdhormoon (PTH) (pseudohypoparathyreoïdie).

Het is mogelijk dat uw arts controleert hoeveel calcium in uw bloed of plas zit. Het is ook mogelijk dat uw arts controleert hoe goed uw nieren werken (renale functie). Controle is vooral belangrijk voor oudere patiënten die ook hartmedicijnen gebruiken (glycosiden of diuretica). En voor patiënten met een groter risico op nierstenen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vitamine D3 Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het een van de volgende medicijnen betreft:

- colestyramine (voor de behandeling van te veel cholesterol in het bloed)
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie)
- laxeermiddelen die paraffineolie bevatten
- thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- glucocorticoïden (voor de behandeling van ontstekingen)
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen), zoals digoxine
- actinomycine (chemotherapie)
- imidazool (antischimmelmedicijn)
- orlistat (hulpmiddel bij afvallen)
- rifampicine (antibioticum)
- isoniazide (antibioticum)
- producten met magnesium (bijvoorbeeld maagzuurremmers)
- hoge doses van producten met fosfor.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

VITAMINE D3 TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2024

Bladzijde : 3

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 medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt dit medicijn met hoge dosis niet geadviseerd.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent zonder bevestiging van een vitamine D-tekort. Uw arts moet het ook echt nodig vinden voor u.

Bij een vitamine D-tekort hangt de geadviseerde dosis af van nationale richtlijnen. De maximaal geadviseerde dosis tijdens de zwangerschap is 4.000 IE vitamine D₃ per dag. Voor behandeling tijdens de zwangerschap met hogere doseringen wordt dit medicijn niet geadviseerd.

Borstvoeding

Vitamine D komt in de moedermelk. Hoge doses vitamine D mogen niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Is behandeling met vitamine D nodig tijdens het geven van borstvoeding? Denk hier dan aan als er extra vitamine D aan het kind wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de invloed van dit medicijn op de vruchtbaarheid. Waarschijnlijk zijn normale hoeveelheden van vitamine D niet slecht voor de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Vitamine D3 Teva bevat lecithine uit soja

Dit medicijn bevat sporen van lecithine uit soja, die sojaolie kan bevatten. Bent u allergisch voor pinda's of soja? Gebruik dit medicijn dan niet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering is: 1 capsule per week.

Uw arts kan beslissen of u een hogere dosis moet innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar. Andere vormen van dit medicijn zijn mogelijk geschikter voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

VITAMINE D3 TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2024

Bladzijde : 4

Wijze van toediening

Voor inname via de mond. De capsules moeten heel worden doorgeslikt met water. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u mag, of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of een spoedeisende-hulpafdeling. Zij beoordelen het risico en kunnen u advies geven.

De volgende klachten van overdosering komen het meest voor: misselijk zijn, braken, heel veel dorst, uw lichaam maakt veel plas (urine) in 24 uur, verstopping (constipatie) en uitdroging, te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie) en in de plas (hypercalciurie) te zien in resultaten van een laboratoriumtest.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis van dit medicijn in te nemen, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Neem dan de volgende dosis op het juiste tijdstip. Is het bijna tijd om de volgende dosis in te nemen? Neem dan niet de vergeten dosis in. Neem gewoon de volgende dosis zoals normaal, op dezelfde dag van de week waarop u normaal gesproken de capsule zou innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Stop met het gebruik van dit medicijn en vraag onmiddellijk medische hulp, als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- problemen met slikken
- netelroos en problemen met ademen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) en te veel calcium in uw plas (hypercalciurie).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Jeuk, huiduitslag (pruritus/urticaria).

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 Nederlands

VITAMINE D3 TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2024

Bladzijde : 5

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol (vitamine D₃). Elke zachte capsule bevat 0,14 mg cholecalciferol, overeenkomend met 5.600 IE vitamine D₃ per week of 800 IE vitamine D₃ per dag.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

- capsule inhoud: middellangeketentriglyceriden, all-rac-alfa-tocopherol (E307).
- capsuleomhulsel: gelatine, glycerol (E422), gezuiverd water, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). Bevat ook sporen van fosfatidylcholine (uit sojaboon, zie rubriek 2 'Vitamine D3 Teva bevat lecithine uit soja'), caprylzuur/caprinezuur, ethanol, glyceride (uit zonnebloemolie), oliezuur, ascorbylpalmitaat en alfa-tocopherol.

Hoe ziet Vitamine D3 Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Vitamine D3 Teva 5600 IE capsules zijn roodbruine, ondoorzichtige, ovaalvormige, zachte capsules gevuld met een heldere, lichtgele, olieachtige vloeistof.

Vitamine D3 Teva 5600 IE is verpakt in blisterverpakkingen van 4 en 12 zachte capsules en in eenheidsafleververpakkingen van 4x1 en 12x1 zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle 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

VITAMINE D3 TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2024
Bladzijde : 6

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Teva Gyogyszergyar Zrt
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 130096

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

Luxemburg	Vitamin D3-ratiopharm 5.600 I.E. Weichkapseln
Nederland	Vitamine D3 Teva 5600 IE, zachte capsules
Polen	Vitaminum D3 Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

0424.4v.LD