

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Cholecalciferol INVOS 20.000 IE zachte capsules  
Cholecalciferol INVOS 25.000 IE zachte capsules

Colecalciferol (vitamine D3)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Cholecalciferol INVOS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Cholecalciferol INVOS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Cholecalciferol INVOS bevat colecalciferol (vitamine D). Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en bevordert de vorming van bot.

Dit medicijn wordt aanbevolen voor de initiële behandeling van vitamine-D-tekort bij volwassenen.

Cholecalciferol INVOS is bedoelt voor volwassenen.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- de hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) is te hoog
- u heeft ernstige problemen met uw nieren
- de hoeveelheid vitamine D in uw bloed is te hoog (hypervitaminose D)
- u heeft nierstenen of calciumneerslag in uw nieren

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem niet meer van dit medicijn in dan uw arts heeft voorgeschreven, omdat u anders een overdosering kan krijgen. Neem dit medicijn niet samen met andere vitamine D-bevattende producten, behalve als uw arts ze heeft voorgeschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als een van de volgende punten voor u geldt:

- U krijgt vaak nierstenen.
- U heeft kanker of een andere aandoening die uw botten kan hebben beïnvloed.

- De balans van uw parathyroïdhormoon is verstoord (pseudohypoparathyreoïdie).
- U wordt behandeld voor een hartziekte.

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

- U wordt langdurig behandeld met dit medicijn.
- U heeft nierproblemen
- U heeft sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem die van invloed kan zijn op uw lever, longen, huid of lymfeklieren).

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Neemt u naast Cholecalciferol INVOS nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is met name belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen epilepsie zoals barbituraten of andere anticonvulsiva (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon)
- andere medicijnen die vitamine D bevatten, bijvoorbeeld multivitaminen
- medicijnen die ervoor zorgen dat de snelheid van uw hartslag goed blijft (bijv. digoxine, digitoxine)
- plasmiddelen (diuretica), zoals bendroflumethiazide
- calciumsupplementen
- medicijnen voor de behandeling van tuberculose, bijvoorbeeld rifampicine, isoniazide
- medicijnen die leiden tot slechte vetopname, bijvoorbeeld orlistat, colestyramine, paraffine-olie
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties, bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol
- actinomycine (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker), omdat dit van invloed kan zijn op de opname van vitamine D
- glucocorticosteroiden (steroidhormonen zoals hydrocortison of prednisolon).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Cholecalciferol INVOS kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Cholecalciferol INVOS 20.000 en 25.000 IE mogen niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 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 medicijn inneemt.

Cholecalciferol INVOS wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Vitamine D wordt uitgescheiden in de moedermelk. Moeders moeten daarom hoge doses vermijden in de periode dat zij borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Cholecalciferol INVOS heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Gebruik dit medicijn altijd 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 dosering moet per patiënt worden bepaald, afhankelijk van hoeveel aanvullend vitamine D nodig is.

Het eetpatroon van de patiënt moet zorgvuldig worden beoordeeld, waarbij ook de kunstmatige toevoeging van vitamine D aan bepaalde voedingsmiddelen moet worden meegerekend.

#### **Volwassenen**

Het is nodig dat een medisch zorgverlener u in de gaten houdt, omdat de benodigde dosering kan veranderen. Dit hangt af van hoe het lichaam reageert op het medicijn.

*Voor de startbehandeling van vitamine-D-tekort bij volwassenen:*

1 capsule van 20.000 IE/week gedurende maximaal 4-5 weken

1 capsule van 25.000 IE/week gedurende maximaal 4 weken

Na de eerste maand kunnen lagere doseringen worden overwogen, afhankelijk van de gewenste hoeveelheid 25-hydroxy-colecalciferol (25(OH)D) (niet-werkzame vorm van vitamine D) in het bloed, de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Als alternatief kunnen nationale doseringsaanbevelingen voor de behandeling van een vitamine D-tekort worden gevolgd. De duur van het gebruik is meestal beperkt tot de eerste maand van behandeling, afhankelijk van het besluit van de arts.

#### **Wijze van toediening**

U mag de capsules niet kauwen. Slik de capsules in hun geheel door met water.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Een dagelijkse inname van 2 capsules Cholecalciferol INVOS 25.000 IE gedurende een periode van 6 maanden wordt over het algemeen voor een normaal mens als giftig beschouwd. Lagere doses kunnen echter ook een overdosering vormen, vooral bij kinderen, die een van de belangrijkste risicogroepen zijn. Een teveel aan vitamine D leidt tot een verstoring van de calciumcyclus in het lichaam. De symptomen kunnen zijn: zwakheid, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, verhoogde urineproductie, toename van de hoeveelheid calcium in de urine, droge mond, 's nachts moeten plassen, te veel eiwitten in de urine (proteïnurie), intense dorst, verlies van eetlust, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis van dit medicijn bent vergeten in te nemen, neem dan de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis daarna in op het juiste tijdstip. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Dit moet alleen gebeuren als u bijwerkingen krijgt. 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.

U moet stoppen met het innemen van Cholecalciferol INVOS en onmiddellijk contact opnemen met een arts als u last krijgt van de symptomen 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 gebruikers):

- te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie). U kunt misselijk zijn of overgeven, uw eetlust verliezen, last hebben van verstopping (constipatie), buikpijn, veel dorst, spierzwakte, sufheid of verwardheid
- te veel calcium in de urine (hypercalciurie)

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria)

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

- verstopping (obstipatie)
- winderigheid (flatulentie)
- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 colecalciferol.

Elke 20.000 IE capsule bevat:

- 500 microgram colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>, overeenkomend met 20.000 IE).

Elke 25.000 IE capsule bevat:

- 0,625 microgram colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>, overeenkomend met 25.000 IE).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Butylhydroxytolueen (BHT), middellangeketentriglyceride-olie, gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E-171), rood ijzeroxide (E-172) (alleen 20.000 IE) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Cholecalciferol INVOS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

20.000 IE capsule: roze ondoorzichtige ovale zachte capsule, formaat 3. De lengte van de capsule is circa 11,2 mm en de breedte is circa 6,4 mm.

25.000 IE capsule: witte ondoorzichtige ovale zachte capsule, formaat 3. De lengte van de capsule is circa 1,3 mm en de breedte is circa 6,9 mm.

Witte ondoorzichtige PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen in dozen van 4, 6, 50 zachte capsules (apotheekgebruik), 12, 14 zachte capsules (ziekenhuisgebruik) voor de 20.000 IE.

Witte ondoorzichtige PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen in dozen van 4, 6, 50 zachte capsules (apotheekgebruik), 12, 14, 56 zachte capsules (ziekenhuisgebruik) voor de 25.000 IE.

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**

INVOS HELLAS S.M.P.C,  
196, Kifisias Av.  
15231 Chalandri,  
Athens, Griekenland

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland	Cholecalciferol INVOS 20.000 IE, 25.000 IE zachte capsules
Griekenland	Cholecalciferol INVOS 20.000 IU, 25.000 IU
Oostenrijk	Colecalciferol Invos 25.000 IE Weichkapseln
Italië	Colecalciferolo INVOS 25.000 U.I capsule molli
Duitsland	Vitamin D <sub>3</sub> GALEN 20.000 I.E., 25.000 I.E Weichkapseln
Portugal	Vitamina D <sub>3</sub> Dieticare 25000 U.I. cápsulas moles
Spanje	Vitamina D <sub>3</sub> NM 25.000 UI cápsulas blandas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**