

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

### **Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten** cholecalciferol concentraat in poedervorm (vitamine D<sub>3</sub>)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weernodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 Meditop 800 IE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cholecalciferol Meditop 800 IE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten is cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>, een vorm van vitamine D).

Vitamine D vergemakkelijkt de opname van calcium (kalk) vanuit het maag-darmkanaal, verhoogt de heropname ervan in de nieren, ondersteunt de botaanmaak en verlaagt de waarden van parathyroïdhormoon (PTH). Vitamine D is ook nodig voor veel andere weefsels en speelt daarom bij veel processen in het lichaam een rol.

Cholecalciferol Meditop 800 IE wordt in de volgende gevallen aanbevolen:

- Voor bepaalde botaandoeningen, zoals afbraak van botweefsel waardoor botmassa afneemt (osteoporose). Dit middel zal in dit geval worden voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen.
- voor het voorkomen van rachitis ('Engelse ziekte') die ontstaat door tekort aan vitamine D;
- voor het voorkomen en behandelen van een tekort aan vitamine D;

#### **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 een verhoogd calciumgehalte in uw bloed of urine.
- U heeft eerder last gehad van nierstenen die calcium bevatten of heeft een nierziekte die gepaard gaat met afzetting van calcium in de nier.
- In geval van een overdosering van vitamine D.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- In geval van langdurig gebruik kan uw arts bloed- en urineonderzoek laten uitvoeren om uw stofwisseling en nierfunctie te controleren. Dit is vooral van belang voor ouderen die naast Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten ook andere geneesmiddelen gebruiken (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’ hieronder) en voor personen die een verhoogde kans op nierstenen hebben, personen bij wie de waarden van fosfaat in het bloed te hoog zijn of personen die zich maar beperkt kunnen bewegen (bijvoorbeeld personen die een rolstoel nodig hebben, zijn opgenomen in een ziekenhuis of bedlegerig zijn na een operatie of tijdens ziekte).
- Als u lijdt aan nierfalen moeten de calcium- en fosfaatwaarden in het bloed worden gecontroleerd.
- Bij ouderen, kinderen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de calcium- en fosfaatwaarden worden gecontroleerd. Laat altijd de laboratoriumonderzoeken uitvoeren waartoe uw arts opdracht geeft.
- Als u lijdt aan de ziekte ‘sarcoïdose’ (een aandoening van het afweersysteem die invloed kan hebben op uw lever, longen, huid of lymfeklieren), kan uw arts regelmatig bloed- en urineonderzoek laten uitvoeren.
- Als u lijdt aan de zelden voorkomende aandoening pseudohypoparathyroïdie (PHP) zijn Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten niet geschikt als vitamine D-supplement. Raadpleeg in dat geval uw arts zodat hij/zij een geschikt vitamine D-product kan voorschrijven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u wordt behandeld met een van de volgende middelen:

- diuretica (‘plaspillen’) van het thiazide-type; deze middelen kunnen de uitscheiding van calcium in de urine verminderen;
- corticosteroïden (ontstekingsremmers die worden gebruikt bij aandoeningen van het afweersysteem en bij astma); deze middelen kunnen de opname van calcium verlagen;
- harsen die ionen uitwisselen (bijvoorbeeld colestyramine of colestipol) of laxemiddelen (zoals paraffineolie); deze middelen kunnen de opname van vitamine D verminderen;
- orlistat; dit middel kan de opname van in vet oplosbare vitaminen, zoals vitamine D, verminderen;
- hartglycosiden (ook wel digitalisglycosiden genoemd, tegen bepaalde hartziekten); bij gebruik van deze middelen samen met Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten bestaat het risico dat het effect van deze middelen wordt versterkt;
- anti-epileptica (voor de behandeling van epilepsie), zoals fenobarbital, hydantoïne en andere barbituraten (slaaptabletten) of primidon; deze middelen kunnen het effect van vitamine D verminderen;
- calcitonine, galliumnitraat, pamidronaat of plicamycine; wanneer deze middelen gelijktijdig worden gebruikt met vitamine D kan daardoor het calciumverlagende effect van deze middelen worden verminderd;
- andere producten die vitamine D bevatten (bijvoorbeeld multivitaminen, voedingssupplementen); gebruik dergelijke producten niet samen met Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten omdat de kans bestaat dat u dan te veel vitamine D binnenkrijgt;
- middelen die calcium bevatten; bij gebruik van hoge doses van deze middelen is er het risico op hoge calciumwaarden in het bloed;
- maagzuurremmers en andere middelen die magnesium bevatten; deze middelen mogen niet worden gebruikt tijdens de behandeling met vitamine D wegens het risico op hoge magnesiumwaarden in het bloed;
- middelen die fosfaat bevatten; bij gebruik van hoge doses van deze middelen in combinatie met Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten bestaat het risico op hoge fosfaatwaarden in het bloed.
- Azole-geneesmiddelen (zoals ketoconazol en de protonpompinhibitor omeprazol); deze middelen verlagen de vitamine D synthese in de nier. De effecten zijn nog niet volledig bekend.

**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.

Zwangerschap

Volgens de medische aanbevelingen mag tijdens de zwangerschap niet meer dan 600 IE (internationale eenheden) per dag worden ingenomen. Daarom is de aanbevolen dosis 1 tablet per twee dagen; dit komt overeen met een gemiddelde dagdosis van 400 IE. Afbraakproducten van vitamine D passeren de placenta en komen in het ongeboren kind terecht. Als gevolg daarvan kan een overdosis tijdens de zwangerschap (d.w.z. de hoge calciumwaarden in het bloed die hiervan het gevolg zijn) de volgende risico's verhogen: verhoogde gevoeligheid van de pasgeborene voor vitamine D, lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsachterstand, schade aan het netvlies of hartklep defecten. Bij gelijktijdig gebruik van multivitaminereparaten (waaronder vitaminecomplexen voor bescherming van het ongeboren kind) en voedingssupplementen met vitamine D is extra voorzichtigheid noodzakelijk.

Borstvoeding

De aanbevolen dagdosis van vitamine D tijdens het geven van borstvoeding is veilig (400 tot 800 IE, d.w.z. 1 tablet per twee dagen of 1 tablet per dag). Vitamine D en de afbraakproducten ervan komen in de moedermelk terecht. Sommige kinderen kunnen reageren met een verhoogde gevoeligheid voor vitamine D.

Vruchtbaarheid

Naar verwachting hebben normale endogene vitamine D-spiegels geen negatief effect op de vruchtbaarheid.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat het middel een negatief effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machine te bedienen.

**Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten bevatten sacharose**

Als uw art u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

**3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

**Dosering**

De dosering wordt per persoon apart vastgesteld en is afhankelijk van de vereiste hoeveelheid vitamine D en van de aandoening waarvoor uw arts dit middel heeft voorgeschreven. De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag of 1 tablet per twee dagen, tenzij de arts anders voorschrijft.

**Hoe neemt u dit middel in?**

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode**

Tijdens de zwangerschap is, afhankelijk van de vereiste hoeveelheid vitamine D, de aanbevolen dosering 1 tablet per twee dagen (gemiddeld dus 400 internationale eenheden [IE] per dag).

**Gebruik bij leverziekte**

Voor patiënten met stoornissen van de lever is geen aanpassing van de dosering noodzakelijk.

### **Gebruik bij nierziekte**

Voor patiënten met een verminderde nierfunctie moet vitamine D met voorzichtigheid worden voorgeschreven. Uw arts kan ter controle regelmatig een bloedtest laten uitvoeren.

### **Gebruik bij kinderen**

Om een tekort aan vitamine D bij kinderen te voorkomen, is de aanbevolen dosering voor kinderen vanaf drie jaar 1 tablet per twee dagen (gemiddeld dus 400 IE per dag). Bij kinderen jonger dan drie jaar is het veiliger om vitamine D in de vorm van druppels toe te dienen. Daarom wordt het gebruik van tabletten alleen aanbevolen vanaf de leeftijd van drie jaar.

Indien nodig kan de tablet op een met kraanwater gevulde theelepel worden geplaatst totdat de tablet volledig uiteengevallen is. Dit duurt ongeveer 1-2 minuten. De suspensie heeft een neutrale smaak. De uiteengevallen tablet kan vanaf de theelepel ingenomen worden of met een kleine portie vast voedsel worden gemengd.

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

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, kunnen de volgende symptomen optreden: verminderde eetlust, dorst, misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, verwardheid, meer aandrang om te plassen, pijn in de botten, verkalking van de nieren, vorming van nierstenen en, in ernstige gevallen, hartritme stoornissen. In extreme gevallen kan een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed leiden tot verlies van bewustzijn of tot overlijden. Een aanhoudend hoge calciumspiegel kan niet onomkeerbare nierinschade en/of verkalking van weke delen veroorzaken. Als u een overdosis vermoedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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 volgende bijwerkingen komen voor:

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Verhoogd niveau van calcium in het bloed
- Verhoogd niveau van calcium in de urine

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

- nierstenen of nierinsufficiëntie
- Maag- en darmklachten zoals obstipatie (verstopping), winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree.
- Overgevoeligheidsreacties,
- Huidproblemen zoals jeuk, roodheid, urticaria

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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 verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is cholecalciferol concentraat, in poedervorm (vitamine D<sub>3</sub>). Het middel bevat 0,02 mg (800 IE) cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>) per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose 102 (E460), hydroxypropylcellulose (E463), colloïdale water vrije silica, DL-alfa tocoferol (E307), gemodificeerd zetmeel, middellange keten triglyceriden, natriumascorbaat (E301), saccharose en colloïdaal siliciumdioxide (E551).

### **Hoe zien Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde breuklijn aan een kant en plat aan de ander kant.

De tablet heeft een diameter van 6 mm en een dikte van 2 mm.

30, 60 of 90 tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor in het handel brengen en fabrikant**

MEDITOP Pharmaceutical Ltd.

2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1.

Hongarije

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021**