

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

### **Cholecalciferol Meteor 2000 IE filmomhulde tabletten**

Cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 Meteor 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 Cholecalciferol Meteor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Cholecalciferol Meteor bevat vitamine D<sub>3</sub>. Dit regelt de opname en de omzetting van calcium. Het regelt ook de opname van calcium in het botweefsel.

Dit medicijn wordt gebruikt om een tekort aan vitamine D<sub>3</sub> te behandelen bij volwassenen.

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

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

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

Geldt dit voor u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

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

- Als u sarcoïdose heeft (een ontstekingsziekte), waardoor uw longen, huid en gewrichten beschadigen.
- Als u andere medicijnen gebruikt waar vitamine D in zit.
- Als u een probleem met de hormonen van uw bijnieren heeft (pseudohypoparathyreoidie).
- Als u nierproblemen heeft of nierstenen heeft gehad.

Uw arts wil mogelijk dat u regelmatig een bloedonderzoek en urine-onderzoek krijgt. Dit is om te controleren hoeveel calcium en fosfaat in uw bloed zit.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cholecalciferol Meteor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

- Cholestyramine (voor de behandeling van te veel cholesterol in het bloed).
- Fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie).
- Laxeermiddelen met vloeibare paraffine.
- Thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- Glucocorticosteroïden (voor de behandeling van ontstekingen).
- Hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen), zoals digoxine.

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

Dit medicijn kan met eten worden ingenomen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

U mag dit medicijn niet innemen als u zwanger bent zonder dat u een tekort aan vitamine D heeft. Uw arts moet het ook echt nodig vinden voor u.

Bij het behandelen van een tekort aan vitamine D hangt de dosering af van nationale richtlijnen. De maximale geadviseerde dosering tijdens de zwangerschap is 4.000 internationale eenheid (IE) per dag. Hoge doseringen van dit medicijn tijdens de zwangerschap worden niet geadviseerd.

#### Borstvoeding

Dit medicijn mag gebruikt worden in de periode waarin u borstvoeding geeft. Vitamine D<sub>3</sub> komt in de moedermelk. Hieraan moet gedacht worden als extra vitamine D wordt gegeven aan het kind dat borstvoeding krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen bekende invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

### **Cholecalciferol Meteor bevat sucrose en lactose**

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Cholecalciferol Meteor bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

De geadviseerde dosering is 1 of 2 tabletten per dag (dit komt overeen met 2000-4000 internationale eenheid (IE) per dag).

U kunt de tabletten heel doorslikken. U kunt de tabletten ook fijnmaken voordat u ze doorslikt.

## **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan geadviseerd? Of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of een spoedeisende-hulpafdeling van een ziekenhuis. Zij weten wat het risico is en geven u advies.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

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

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.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts als u last krijgt van kenmerken van erge allergische reacties, zoals:

- Gezwollen gezicht, lippen, tong, keel
- Problemen met slikken
- Rode bultjes en problemen met ademen

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

Te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt zich ziek voelen of overgeven, geen zin hebben in eten, last hebben van verstopping (constipatie), buikpijn, veel dorst, zwakke spieren, suf of in de war zijn, nierstenen, nierversuiving, versuiving in weefsels buiten het skelet, hartritme stoornissen. Te veel calcium in uw plas (hypercalciurie).

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

Jeuk (pruritus), huiduitslag, huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria).

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

Verstopping (obstipatie), scheten laten (flatulentie), misselijk zijn, buikpijn, diarree.

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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.  
Elke Cholecalciferol Meteor 2000 IE filmomhulde tablet bevat 50 microgram cholecalciferol, overeenkomend met 2000 IE vitamine D<sub>3</sub>.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: lactose (als lactosemonohydraat), poedervormige cellulose (E460 (ii)), gemodificeerd voedingszetmeel, maïszetmeel, croscarmellose-natrium (E468), sucrose, colloïdaal waterdij silicium (E551), magnesiumstearaat (E470b), natriumascorbaat (E301), triglyceriden met middellange ketens, all-rac-alfa-tocopherol (E307)
  - Omhulling: Polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), chinolinegeel aluminiumlak (E104), geel ijzeroxide (E172)

Zie ook rubriek 2.

### **Hoe ziet Cholecalciferol Meteor eruit en wat zit er in een verpakking?**

Cholecalciferol Meteor 2000 IE filmomhulde tabletten zijn geelgekleurde, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 9 mm, met aan één zijde de inscriptie 'S'.

Verpakkingsgrootten: 90 en 100 filmomhulde tabletten in doorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen in een doos.

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**

#### **Vergunninghouder:**

METEOR Trade Kft.

Rigó utca 1.

H-4030 Debrecen

Hongarije

#### **Fabrikant:**

Pharma Patent Kft.

Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet

1138 Budapest

Hongarije

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 129434

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

Nederland: Cholecalciferol Meteor 2000 IE filmomhulde tabletten

Finland: Divifarm 2000 IE kalvopäällysteiset tabletit

Noorwegen: Divifarm 2000 IE filmdrasjerte tabletter

Zweden: Divifarm 2000 IE filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**