

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Hidroferol 0,266 mg zachte capsules calcifediol

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Hidroferol 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 HIDROFEROL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat een vorm van vitamine D, calcifediol, dat wordt gebruikt voor de behandeling van een tekort aan vitamine D en de problemen die daardoor ontstaan. Vitamine D heeft belangrijke taken in het menselijk lichaam. Het zorgt er bijvoorbeeld voor dat uw lichaam meer calcium opneemt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van een tekort aan vitamine D bij volwassenen en om vitamine D-tekort te voorkomen bij volwassenen met bekende risico's zoals malabsorptiesyndroom, mineraal- en botaandoening bij chronische nieraandoening (CKD-MBD) of andere bekende risico's.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van botontkalking (osteoporose), als aanvulling op andere medicijnen.

Medicijnen die corticosteroïden bevatten kunnen leiden tot botontkalking (osteoporose, osteopenie). Dit medicijn kan als aanvulling op andere medicijnen gebruikt worden om de botontkalking tegen te gaan die veroorzaakt wordt door medicijnen die corticosteroïden bevatten.

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 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) of hypercalciurie (te veel calcium in de urine).
- U lijdt aan de vorming van calciumstenen.
- U heeft hypervitaminose D (te veel vitamine D in het lichaam).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U mag niet meer innemen dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid van vitamine D-supplementen, zoals dit medicijn, omdat dit kan leiden tot vergiftiging (zie rubriek 3, het kopje *Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?*).
- Gedurende de periode dat u dit medicijn inneemt of voordat u ermee start, kan uw arts u vragen om uw bloed of urine te laten onderzoeken om de hoeveelheid calcium en fosfor en andere parameters te controleren.
- Patiënten met een nieraandoening hebben speciale zorg nodig en moeten regelmatig gecontroleerd worden door de arts, die regelmatige onderzoeken zal uitvoeren.
- Patiënten met een hartaandoening hebben speciale zorg nodig en moeten regelmatig worden gecontroleerd door de arts om de hoeveelheid calcium in het bloed te controleren, vooral diegenen die worden behandeld met hartglycosiden (zie in deze rubriek het kopje *Gebruikt u nog andere medicijnen?*)
- Als u hypoparathyreoïdie heeft (de bijnieren maken te weinig parathyreoïdhormoon aan), is het mogelijk dat dit medicijn minder goed werkt.
- Als u aanleg heeft om nierstenen te krijgen die calcium bevatten, moet uw arts de hoeveelheid calcium in uw bloed regelmatig controleren.
- Patiënten die lange tijd niet bewegen hebben mogelijk lagere doses van dit medicijn nodig.
- Patiënten met sarcoïdose (een ziekte met knobbels, gewoonlijk op de huid), tuberculose of andere aandoeningen met knobbels moeten extra voorzichtig zijn met dit medicijn, omdat ze een groter risico lopen op bijwerkingen bij lagere dan de

aanbevolen doses. Zij moeten zich regelmatig laten onderzoeken om de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine te controleren.

- Uw arts moet u en uw gezin en/of zorgverleners vertellen dat het belangrijk is dat u de door hem/haar voorgeschreven dosis inneemt, en moet adviseren over uw voeding en de inname van calciumsupplementen om overdosering te voorkomen.
- Invloed op laboratoriumonderzoeken: als u een diagnostische test moet ondergaan (waaronder bloedtest, urinetest, huidtest waarbij allergenen worden gebruikt) is het belangrijk dat u de arts vertelt dat u dit medicijn inneemt omdat het invloed kan hebben op de resultaten, zoals bijvoorbeeld bij een cholesterolttest.

Kinderen en jongeren

De veiligheid en effectiviteit van dit medicijn zijn nog niet vastgesteld bij kinderen en jongeren. Het gebruik van dit medicijn bij deze populatie wordt daarom niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen de manier waarop dit medicijn werkt veranderen. Ook kan Hidroferol (calcifediol) invloed hebben op de werking van andere medicijnen die gelijktijdig worden ingenomen. Daarom kan Hidroferol een wisselwerking hebben met de volgende medicijnen:

- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital, primidon) en andere enzyminducerende medicijnen (deze verminderen de werking van Hidroferol).
- medicijnen voor het hart of hoge bloeddruk, zoals hartglycosiden (laten het hart met meer kracht pompen), thiazidediuretica (plaspillen) of verapamil (verlaagt onder andere de bloeddruk).
- cholestyramine, colestipol (voor verlagen cholesterol), orlistat (voor obesitas). Tussen de inname van deze medicijnen en calcifediol moet minimaal twee uur zitten.
- mineraalolie of paraffine (laxeermiddelen): Het gebruik van een ander type laxermiddel of afzonderlijke inname van beide medicijnen wordt aanbevolen.
- sommige antibiotica (medicijnen tegen bacteriële infecties) bijvoorbeeld penicilline, neomycine en chlooramfenicol.
- magnesiumzouten.
- andere producten met vitamine D.
- calciumsupplementen
- corticosteroïden (ontstekingsremmers).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige voedingsmiddelen en dranken bevatten vitamine D. Hiermee moet rekening gehouden worden aangezien dit de werking van dit medicijn kan versterken en daardoor mogelijk kan leiden tot een overdosering.

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.

Neem dit medicijn niet in tijdens de zwangerschap.

Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Hidroferol bevat ethanol, sorbitol (E420) en zonnegeel (E110)

Dit medicijn bevat 4,98 mg alcohol (ethanol) per capsule. De hoeveelheid per capsule van dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn heeft geen merkbaar effect.

Dit medicijn bevat 22 mg sorbitol per capsule. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat een kleurstof met de naam 'zonnegeel' (E110) die allergische reacties kan veroorzaken. Het kan astma veroorzaken, vooral bij patiënten die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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.

Neem niet meer van het medicijn in of neem het medicijn niet vaker in dan aan u is voorgeschreven (elke week, om de twee weken of elke maand). Doet u dat toch, dan neemt het risico op overdosering toe.

Doses verschillen per persoon en aandoening. Uw arts moet uw hoeveelheid calcium en vitamine D regelmatig onderzoeken, meestal voordat u start met de behandeling en drie tot vier maanden erna.

Afhankelijk van de aandoening, zullen de doses meestal verlaagd worden of meer tijd tussen de dosis worden gehouden wanneer de symptomen verbeteren of wanneer er geen tekort meer is aan vitamine D.

De aanbevolen dosering is als volgt:

Behandeling van vitamine D-tekort en preventie van vitamine D-tekort bij patiënten met geïdentificeerde risico's: één capsule (0,266 mg calcifediol) per maand.

Als aanvullende therapie voor osteoporose: één capsule (0,266 mg calcifediol) per maand.

Er zijn groepen patiënten met een hoog risico op vitamine D-deficiëntie en mogelijk hogere doses moeten innemen nadat de omvang van het tekort is vastgesteld. De arts kan op basis hiervan besluiten om de dosering te verhogen naar één capsule per week of per 2 weken.

Dit geneesmiddel dient niet dagelijks te worden toegediend.

Voor oraal gebruik (inname via de mond).

Als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer inneemt van dit medicijn, of als u dit medicijn langer inneemt dan door uw arts voorgeschreven is (overdosering), kunnen hypercalciëmie (te veel calcium in uw bloed) en fosfaten in de urine en het bloed voorkomen. Dit kan leiden tot nierfalen. Sommige symptomen van vergiftiging kunnen al vroeg optreden, andere later. De eerste symptomen zijn onder andere: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, verminderde eetlust, droge mond, spijsverteringsproblemen (bijvoorbeeld braken, buikkrampen, verstopping of diarree, vaker dorst), vaker plassen, spierpijn.

Symptomen die mogelijk later kunnen optreden: jeuk, gewichtsverlies, groeiachterstand bij kinderen, verminderde werking van de nieren, geen zonlicht kunnen verdragen, conjunctivitis (ontsteking van het oog), verhoogd cholesterol, verhoogde hoeveelheid transaminasen (bepaald eiwit in het lichaam), ontsteking van de alveolairklier, verkalking (afzetting van calciumzouten) in bloedvaten en andere weefsels zoals pezen en spieren, verhoogde bloeddruk, psychische stoornissen en onregelmatige hartslag. Meestal verbeteren de symptomen van overdosering wanneer de behandeling wordt stopgezet, maar als de vergiftiging ernstig is, kan nier- of hartfalen voorkomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in en ga vervolgens weer door met uw gebruikelijke doseringsschema.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Volg de instructies van uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Meestal komen bijwerkingen niet vaak voor (1 op de 100 gebruikers) als de doses worden aangepast aan de aanbevelingen. Belangrijke bijwerkingen kunnen ontstaan als u te veel krijgt of langer behandeld wordt dan voorgeschreven door uw arts. Dit kan leiden tot hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Misselijkheid, braken, droge mond, verstopping, smaakveranderingen (zoals een metaalsmaak), buikkrampen (darmkrampen), anorexie (verminderde eetlust).

Bij matige hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) kunt u last krijgen van zwakte, vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn en prikkelbaarheid.

Bij hypercalciëmie kunt u last krijgen van hartritmestoornissen.

Bij hypercalciëmie kunnen bot- en spierpijn en verkalkingen (afzettingen van calcium) in de weke delen (weefsel rond organen en onder de huid zoals pezen, vet, spieren en kraakbeen) voorkomen. Ook nefrocalcinose (vorming van afzettingen van calcium in de nieren), verminderde werking van de nieren met polyurie (vaker plassen), polydipsie (meer dorst), 's nachts vaker moeten plassen en proteïnurie (eiwitten in de urine) kunnen voorkomen.

In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) komen bij zeer hoge doses fotofobie (overgevoeligheid van de ogen voor licht) en conjunctivitis (ontsteking van het oog) met verkalkingen (afzettingen van calcium) op het hoornvlies voor.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder andere: rinorroe (loopneus), jeuk, hyperthermie (koorts), verminderd libido (seksueel verlangen), pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), verhoogde hoeveelheid ureumstikstof in het bloed, albuminurie (albumine in de urine), hypercholesterolemie (te veel cholesterol in het bloed) en hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed).

Bij hoge hoeveelheden calcium in het bloed kunnen verhoogde transaminasewaarden (SGOT en SGPT, dit zijn bepaalde eiwitten in het lichaam) voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden het Nederlands 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 bereik en zich van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de koelkast bewaren.

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 calcifediol. Elke capsule bevat 0,266 mg calcifediol
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrij ethanol, triglyceriden met middellange keten en de componenten van de capsule bevatten: gelatine, glycerol, sorbitol 70% (E420), titaandioxide (E171), zonnegeel (E110) en gezuiverd water.

Hoe ziet Hidroferol eruit en wat zit er in een verpakking?

Hidroferol 0,266 mg zachte capsules zijn oranje, ovale capsules van zachte gelatine met een heldere, dunne vloeistof die geen deeltjes bevat. De capsules zijn verpakt in een blisterverpakking van PVC/PVDC-Al die 5 capsules bevatten.

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Faes Farma S.A.

Kalea Maximo Agirre 14

48940 Leioa, Bizakaia

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 130222/126820 Hidroferol 0,266 mg zachte capsules (Spanje)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

BS001508 – mmjj / 300821-0322_Hidra01_HDAA9A_A