

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vitamine D3 EG 800 IE zachte capsules
Vitamine D3 EG 5 600 IE zachte capsules
Vitamine D3 EG 10 000 IE zachte capsules
Vitamine D3 EG 11 200 IE zachte capsules
Vitamine D3 EG 20 000 IE zachte capsules
Vitamine D3 EG 25 000 IE zachte capsules
Vitamine D3 EG 50 000 IE zachte capsules

cholecalciferol (Vitamine D₃)

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

Gebruik dit geneesmiddel 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vitamine D3 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Vitamine D3 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is cholecalciferol. Dat is ook bekend als vitamine D₃. Vitamine D helpt uw lichaam om calcium op te nemen. En het helpt uw lichaam beter nieuw bot te maken.

Dit geneesmiddel wordt geadviseerd om te gebruiken:

- Voor behandeling van te weinig vitamine D bij volwassenen en jongeren
- Om te zorgen dat volwassenen en jongeren niet te weinig vitamine D in hun lichaam krijgen
- Voor sommige problemen met uw botten. Zoals het dunner worden van uw bot (osteoporose). Dit kan gebeuren als u Vitamine D3 EG samen met andere geneesmiddelen gebruikt

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cholecalciferol (vitamine D) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D)
- U heeft nierstenen (nefrolithiase). Of u heeft te veel calcium in uw nieren (nefrocalcinose)
- U heeft te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). Of u heeft te veel calcium in uw plas (hypercalciurie)
- U heeft erge problemen met uw nieren (ernstige nierfunctiestoornis)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt :

- als u lang met dit geneesmiddel wordt behandeld. Uw arts meet hoeveel calcium u in uw bloed of plas heeft. En de arts controleert hoe goed uw nieren werken.
- als u schade aan uw nieren heeft. Of u heeft een ziekte van uw nieren. Uw arts meet hoeveel calcium en fosfaat u in uw bloed of plas heeft.
- als u wordt behandeld voor een ziekte van uw hart. Bijvoorbeeld met geneesmiddelen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden). Zoals digoxine.
- als u de ziekte sarcoïdose heeft. Dit is een ziekte van de afweer van uw lichaam (het immuunsysteem). U kunt schade krijgen aan uw lever, longen, huid of lymfeklieren.
- als u te veel hormonen van uw bijnieren en te weinig calcium in uw bloed heeft (pseudohypoparathyreoïdie).
- als u al extra doses vitamine D neemt. Heeft u klachten doordat u te veel vitamine D in uw lichaam heeft? Dan moet de behandeling gestopt worden.

Kinderen

Kinderen die jonger zijn dan 12 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Vitamine D3 EG nog andere geneesmiddel, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u de volgende producten inneemt:

- Geneesmiddelen voor het hart, bijvoorbeeld digitalis. Of andere geneesmiddelen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden), bijvoorbeeld digoxine. Uw arts kan uw hart controleren met een hartfilmpje (ECG). En mogelijk meet uw arts hoeveel calcium u in uw bloed heeft.
- Geneesmiddelen om epilepsie te behandelen, zoals geneesmiddelen die u slaap of verdoving geven of u rustig maken (barbituraten). Of andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Deze geneesmiddelen kunnen er namelijk voor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Geneesmiddelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), zoals hydrocortison of prednisolon. Deze geneesmiddelen kunnen er namelijk voor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Geneesmiddelen die zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxeermiddelen), bijvoorbeeld paraffineolie. Of een geneesmiddel dat uw cholesterol lager maakt (cholestyramine). Of een geneesmiddel om erg overgewicht te behandelen (orlistat). Deze geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat uw lichaam vitamine D minder goed opneemt.
- Een geneesmiddel om sommige soorten kanker te behandelen (actinomycine). En geneesmiddelen met de stof imidazol die tegen schimmelziekten werken, zoals clotrimazol en ketoconazol. Deze geneesmiddelen kunnen er namelijk voor zorgen dat vitamine D minder goed werkt.
- Plaspillen (thiazidediuretica).
- Producten waar magnesium in zit. Bijvoorbeeld maagzuurremmers. Gebruik deze geneesmiddelen niet als u lang wordt behandeld met vitamine D. U heeft dan een risico op te veel magnesium in uw bloed.
- Als u veel gebruikt van producten waar fosfor in zit. Bijvoorbeeld calciumkanaalblokkers, hartslagblokkers, vitamines en pijnstillers.
- Middelen die bacteriën doden (antibiotica). Zoals rifampicine en isoniazide.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit geneesmiddel met of zonder eten innemen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Vitamine D en een stofje dat uw lichaam hieruit maakt (metaboliëten) komen in de moedermelk. Als u te weinig vitamine D heeft, mag u de geadviseerde dosis van dit geneesmiddel innemen als u borstvoeding geeft. Let hier op als u extra vitamine D aan uw kind geeft.

U mag maximaal 4 000 IE vitamine D per dag innemen tijdens uw zwangerschap. U wordt geadviseerd niet meer dan de maximale dosis van dit geneesmiddel in te nemen tijdens uw zwangerschap.

Een normale hoeveelheid vitamine D heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vruchtbaarheid. Of op de kans dat u zwanger wordt. Er is weinig bekend over de invloed van grote hoeveelheden van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of erg weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Vitamine D3 EG bevat sorbitol

In elke zachte pil van dit geneesmiddel zit 14,4 milligram sorbitol.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dosis wordt per persoon bepaald. Dit hangt af van hoeveel extra vitamine D u nodig heeft.

Behandeling van te weinig vitamine D bij volwassenen en jongeren

800 tot 4 000 IE per dag, of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand. De maximale hoeveelheid die u in 1 maand mag innemen is 120 000 IE.

Ervoor zorgen dat te weinig vitamine D niet voorkomt bij volwassenen en jongeren

800 tot 1 600 IE per dag, of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand. De sterkte 50 000 IE is niet geschikt om te weinig vitamine D in uw lichaam tegen te gaan.

Voor sommige problemen met uw botten, zoals dunner worden van het bot (osteoporose), als dit samen met andere geneesmiddelen aan u wordt gegeven

800 tot 1.000 IE per dag, of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand. De sterktes van 10 000 IE, 20 000 IE en 50 000 IE zijn niet geschikt om osteoporose te behandelen.

Patiënten die problemen met hun nieren hebben

Uw arts kan regelmatig uw bloed en/of plas onderzoeken.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Andere geneesmiddelen met vitamine D zijn misschien beter voor kinderen. Vraag dit aan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Slik de capsules heel door met water. Kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Vitamine D3 EG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

U kunt de volgende klachten krijgen: zwakke spieren, pijn in uw spieren en gewrichten, moe zijn, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, diarree of verstopping, meer plassen dan normaal, calcium in uw plas, droge mond, vaak plassen in de nacht (nycturie), eiwit in uw plas, heel erge dorst hebben, minder willen eten, duizelig zijn. Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u vergeten de capsules in te nemen? Neem de capsules dan toch nog in als u eraan denkt. Neem daarna de volgende dosis in op het tijdstip dat uw arts heeft verteld. Maar is het bijna tijd voor de volgende dosis? Neem dan niet de vergeten dosis in. Neem gewoon de volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg altijd met uw arts of apotheker voordat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel. Stopt u te vroeg met het innemen van dit geneesmiddel? Dan kunt u opnieuw klachten krijgen die horen bij te weinig vitamine D. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u klachten die horen bij een erge allergische reactie? Stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem meteen contact op met een arts. Bijvoorbeeld als u klachten heeft zoals:

- uw gezicht, lippen, tong of keel zijn dikker dan normaal
- u kunt niet goed slikken
- u heeft uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos). En u kunt niet goed ademen

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

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt zich misselijk voelen of overgeven. Of u kunt last krijgen van: minder willen eten dan normaal, verstopping, maagpijn, veel dorst, zwakke spieren, slaperig zijn of in de war zijn
- te veel calcium in uw plas (hypercalciurie)

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

- huidaitslag
- jeuk
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)

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

- verstopping
- veel scheten laten
- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg**: Centre Régional de

Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
– website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is cholecalciferol (vitamine D₃).

Vitamine D3 EG 800 IE zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 800 IE cholecalciferol (overeenkomend met 20 microgram vitamine D₃)

Vitamine D3 EG 5 600 IE zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 5.600 IE cholecalciferol (overeenkomend met 140 microgram vitamine D₃)

Vitamine D3 EG 10 000 IE zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 10.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 250 microgram vitamine D₃)

Vitamine D3 EG 11 200 IE zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 11.200 IE cholecalciferol (overeenkomend met 280 microgram vitamine D₃)

Vitamine D3 EG 20 000 IE zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 20.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 500 microgram vitamine D₃)

Vitamine D3 EG 25 000 IE zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 25.000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 625 microgram vitamine D₃)

Vitamine D3 EG 50 000 IE zachte capsules

Elke zachte capsule bevat 50 000 IE cholecalciferol (overeenkomend met 1250 microgram vitamine D₃)

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Inhoud van de capsule: Middellange keten triglyceriden, butylhydroxyanisol (E320), butylhydroxytolueen (E321)
- Omhulsel van de capsule:
 - *Vitamine D3 EG 800 IE zachte capsules*

- Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), Gezuiverd water
- *Vitamine D3 EG 5 600 IE zachte capsules*
Gelatine 180 Bloom (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), Gezuiverd water
 - *Vitamine D3 EG 10 000 IE zachte capsules*
Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C nr. 3, erythrosine (E127), Gezuiverd water
 - *Vitamine D3 EG 11 200 IE zachte capsules*
Gelatine 180 Bloom (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), FD&C nr. 3, erythrosine (E127), Gezuiverd water
 - *Vitamine D3 EG 20 000 IE zachte capsules*
Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C nr. 3, erythrosine (E127), Gezuiverd water
 - *Vitamine D3 EG 25 000 IE zachte capsules*
Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), FD&C nr. 3, erythrosine (E127), Gezuiverd water
 - *Vitamine D3 EG 50 000 IE zachte capsules*
Gelatine (E441), Glycerol (E422), Sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, FD&C briljantblauw FCF (E133), Gezuiverd water

Hoe ziet Vitamine D3 EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vitamine D3 EG 800 IE zachte capsules

Zachte capsule

Lichtgroene, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn $9,5 \pm 1$ millimeter lang x $5,5 \pm 1$ millimeter breed.

Vitamine D3 EG 5 600 IE zachte capsules

Zachte capsule

Lichtblauwe, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn $9,5 \pm 1$ millimeter lang x $5,5 \pm 1$ millimeter breed.

Vitamine D3 EG 10 000 IE zachte capsules

Zachte capsule

Donkeroranje, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn $9,5 \pm 1$ millimeter lang x $5,5 \pm 1$ millimeter breed.

Vitamine D3 EG 11 200 IE zachte capsules

Zachte capsule

Paarse, doorzichtige, ronde, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De pil heeft een diameter van $6,5 \pm 5$ millimeter.

Vitamine D3 EG 20 000 IE zachte capsules

Zachte capsule

Roodachtige oranje, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn $9,5 \pm 1$ millimeter lang x $5,5 \pm 1$ millimeter breed.

Vitamine D3 EG 25 000 IE zachte capsules

Zachte capsule

Paarse, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn $9,5 \pm 1$ millimeter lang x $5,5 \pm 1$ millimeter breed.

Vitamine D3 EG 50 000 IE zachte capsules

Zachte capsule

Donkerblauwe, doorzichtige, langwerpige, zachte gelatinepil met heldere, kleurloze vloeistof. De afmetingen zijn $9,5 \pm 1$ millimeter lang x $5,5 \pm 1$ millimeter breed.

De zachte capsules zijn beschikbaar in wit-ondoorzichtige PVC/PVDC-Aluminium blisterverpakkingen:

Vitamine D3 EG 800 IE zachte capsules: 28, 30, 50, 90 en 250 zachte capsules.
Vitamine D3 EG 5 600 IE zachte capsules: 4, 8 en 12 zachte capsules.
Vitamine D3 EG 10 000 IE zachte capsules: 10 zachte capsules.
Vitamine D3 EG 11 200 IE zachte capsules: 2, 4 en 6 zachte capsules.
Vitamine D3 EG 20 000 IE zachte capsules: 1, 6 en 50 zachte capsules.
Vitamine D3 EG 25 000 IE zachte capsules: 4 en 12 zachte capsules.
Vitamine D3 EG 50 000 IE zachte capsules: 2 zachte capsules.

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:

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
EG

Fabrikanten:

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athens
Griekenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vitamine D3 EG 800 IE zachte capsules: BE663634
Vitamine D3 EG 5 600 IE zachte capsules: BE663635
Vitamine D3 EG 10 000 IE zachte capsules: BE663636
Vitamine D3 EG 11 200 IE zachte capsules: BE663637
Vitamine D3 EG 20 000 IE zachte capsules: BE663638
Vitamine D3 EG 25 000 IE zachte capsules: BE663639
Vitamine D3 EG 50 000 IE zachte capsules: BE663640

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Vitamine D3 EG 800 IE, 5 600 IE, 10 000 IE, 11 200 IE, 20 000 IE, 25 000 IE, 50 000 IE zachte capsules
Luxemburg: Vitamine D3 EG 800 UI, 5600 UI, 10000 UI, 11200 UI, 20000 UI, 25000 UI, 50000 UI capsules molles
Nederland: Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, 5600 IE, 10000 IE, 11200 IE, 20000 IE, 25000 IE, 50000 IE zachte capsules

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.