

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vibosun-D3 25000 IE capsules, zacht cholecalciferol

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 Vibosun-D3 en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vibosun-D3 en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Vibosun-D3 bevat de werkzame stof cholecalciferol (vitamine D3) die de opname en de omzetting van calcium reguleert, als ook de opname van calcium in het botweefsel.

Vibosun-D3 wordt gebruikt om vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren (kinderen van 12 jaar en ouder) te voorkomen en te behandelen.

Vibosun-D3 wordt bij volwassenen ook gebruikt als aanvulling op een specifieke behandeling tegen botverlies (osteoporose), bij voorkeur in combinatie met calcium.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft hypercalciëmie (verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed) of hypercalciurie (verhoogde hoeveelheid calcium in de urine).
- U heeft nierstenen of heeft aanleg om nierstenen te vormen.
- U heeft een ernstig verminderde werking van uw nieren.
- U bent allergisch voor pinda of soja.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u lijdt aan sarcoïdose (een speciale soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan aantasten)
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die vitamine D bevatten
- als u nierproblemen hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vibosun-D3 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het een van de volgende geneesmiddelen betreft:

- thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie)
- glucocorticoiden (voor de behandeling van ontstekingen)
- digoxine (voor de behandeling van hartproblemen)
- cholestyramine (voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels)
- laxemiddelen, bijvoorbeeld paraffineolie
- actinomycine (chemotherapie)
- imidazool (antischimmel)
- rifampicine (antibioticum)
- isoniazide (antibioticum).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De capsules dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water, bij voorkeur bij de maaltijd.

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.

Vibosun-D3 mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer een vitamine D tekort is vastgesteld door een arts.

Vibosun-D3 mag gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Vitamine D3 gaat over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als aanvullende vitamine D wordt toegediend aan het kind.

Er zijn geen gegevens over het effect van vitamine D3 op de vruchtbaarheid. Het is echter niet te verwachten dat normale vitamine D-spiegels nadelige effecten hebben op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Vibosun-D3 bevat lecithine uit soja

Dit geneesmiddel bevat sporen van lecithine uit soja, die sojaolie kan bevatten. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of 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 capsules dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water.

U moet dit geneesmiddel bij voorkeur samen met een maaltijd innemen om uw lichaam te helpen de vitamine D3 op te nemen.

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Preventie van vitamine D-tekort

De geadviseerde dosering is één capsule (25.000 IE) elke 2 maanden tot één capsule (25.000 IE) elke maand.

Behandeling van vitamine D-tekort

Als startbehandeling van symptomatische vitamine D-deficiëntie wordt een enkele dosis van 100.000 IE (4 capsules van 25.000 IE) of 2 doses van 50.000 IE (elk bestaande uit 2 capsules van 25.000 IE) over een periode van 1 week aanbevolen.

Een onderhoudsdosering van één capsule van 25.000 IE per maand kan worden overwogen.

Vibosun-D3 ingenomen als aanvulling op een bepaalde therapie voor osteoporose bij volwassenen

De geadviseerde dosering is één capsule (25.000 IE) elke maand.

Medisch toezicht is vereist omdat de benodigde dosis kan verschillen afhankelijk van de noodzakelijke aanvulling op vitamine D en de reactie van de patiënt.

Gebruik bij kinderen

Vibosun-D3 25.000 IE capsules zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar. Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikt voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, het Antigifcentrum (070/245.245) of een spoedeisende hulp afdeling voor een beoordeling van het risico en advies.

De meest voorkomende symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, zeer grote dorst, de productie van grote hoeveelheden urine gedurende 24 uur, constipatie (verstopping) en uitdroging, hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie en hypercalciurie) aangetoond door laboratoriumtest.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Bespreek het met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

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.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en vraag onmiddellijk medische hulp, als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, zoals:

- gezwollen gewicht, lippen, tong of keel
- problemen met slikken
- ademhalingsproblemen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Hypercalciëmie (verhoogde calciumspiegels in het serum) en hypercalciurie (verhoogde calciumspiegels in de urine).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Jeuk, huiduitslag, galbulten.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is cholecalciferol (vitamine D3). Elke zachte capsule bevat 0,625 mg cholecalciferol, overeenkomend met 25.000 IE vitamine D3.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:

Capsule inhoud: middellangeketentriglyceriden, all-rac-alfa-tocoferol (E307).

Capsuleomhulsel: gelatine (E441), glycerol (E422), gezuiverd water, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172). Bevat ook sporen van middellangeketentriglyceriden, lecithine/fosfatidylcholine (uit sojaboon, zie rubriek 'Vibosun-D3 bevat lecithine uit soja'), capryl/caprine triglyceriden, ethanol, glyceride (uit zonnebloemolie), oliezuur, ascorbylpalmitaat en tocoferol.

Hoe ziet Vibosun-D3 eruit en wat zit er in een verpakking?

De 25.000 IE capsules zijn gele, ondoorzichtige, ovale zachte gelatinecapsules met een afmeting van ongeveer 9 mm bij 6 mm.

PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen van 1, 2, 3, 4, 6 en 12 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Wuerttemberg, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE591635

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Vibosun-D3

HR: Plivit D3

LT: Colecalciferol Teva

NL: Cholecalciferol Teva

PL : Calsus

PT: Colecalciferol Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.