

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

Vitamine D Will 25000 IE zachte capsules  
Vitamine D Will 50000 IE zachte capsules

cholecalciferol

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

Gebruik dit medicijn 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 D Will 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 Vitamine D Will en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt**

Vitamine D Will bevat cholecalciferol (vitamine D). Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen en bevordert de botaanmaak.

Dit medicijn is aanbevolen in de volgende gevallen:

- Preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen met een vastgesteld risico.
- Samen met een ander medicijn om bepaalde botaandoeningen te behandelen, zoals een verdunning van het bot (osteoporose).

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U hebt een hoge calciumspiegel in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie)
- U hebt ernstige nierproblemen (ernstige nierinsufficiëntie)
- U hebt een hoge concentratie van vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D)
- U hebt nierstenen of calciumafzettingen in uw nieren
- U bent erg gevoelig voor vitamine D

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

Neem niet meer van Vitamine D Will in dan uw arts heeft voorgeschreven, want dan zou er overdosering kunnen optreden.

Neem tegelijkertijd geen andere producten in die vitamine D bevatten, tenzij uw arts die heeft voorgeschreven.

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

- U een sterke aanleg hebt voor de vorming van nierstenen.
- U kanker hebt of een andere aandoening die uw botten mogelijk aangetast heeft.
- De werking van uw bij schildklieren verstoord is (pseudohypoparathyreoïdie).
- U behandeld wordt voor hartziekte.

**Als u aan een van de volgende voorwaarden voldoet, zal uw arts de concentratie van calcium of fosfaat in uw bloed of van calcium in uw urine controleren:**

- U krijgt een langdurige behandeling met dit medicijn
- U hebt nierproblemen
- U hebt sarcoidose, een aandoening van het immuunstelsel die uw lever, longen, huid of lymfeklieren kan aantasten

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

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

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

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

Dat is vooral belangrijk als u de volgende medicijnen inneemt:

- medicijnen voor epilepsie zoals barbituraten of andere anticonvulsiva (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon)
- producten die magnesium bevatten (bv. zuurremmers) – die mogen niet worden gebruikt tijdens de behandeling met vitamine D wegens het risico op een verhoogde magnesiumconcentratie
- calciumsupplementen
- diuretica (waterafdrijvende middelen), zoals hydrochloorthiazide
- medicijnen die uw hartslag onder controle houden (bv. digoxine, digitoxine). Uw arts kan uw hart controleren met een elektrocardiogram (ECG) en het calciumgehalte in uw bloed meten
- glucocorticosteroiden (steroïdhormonen zoals hydrocortison of prednisolon)
- hoge dosissen van producten die fosfor bevatten – die verhogen het risico op een hoge fosfaatspiegel in het bloed
- medicijnen die de opname van vet verstoren, bv. orlistat, cholestyramine, vloeibare paraffine
- actinomycine (een medicijn dat gebruikt wordt om bepaalde vormen van kanker te behandelen) omdat het het metabolisme van vitamine D kan verstoren
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol, itraconazol
- medicijnen om tuberculose te behandelen, bv. rifampicine, isoniazide

### **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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Een hoge dosis van vitamine D, zoals Vitamine D Will, is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Vitamine D Will mag worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Vitamine D gaat over in de moedermelk. Daar moet rekening mee worden gehouden als er extra vitamine D gegeven wordt aan het kind dat borstvoeding krijgt.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Vitamine D Will op de vruchtbaarheid. Normale concentraties van vitamine D zullen naar verwachting echter geen nadelige effecten hebben op de vruchtbaarheid.

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

Vitamine D Will heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in**

Neem dit medicijn 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 moet voor elke patiënt afzonderlijk worden bepaald, afhankelijk van de nodige supplementatie aan vitamine D.

De eetgewoonten van de patiënt moeten zorgvuldig geëvalueerd worden en er moet rekening gehouden worden met bepaalde voedingsmiddelen die verrijkt zijn met vitamine D.

De geadviseerde dosering is :

- Behandeling van vitamine D-deficiëntie:  
Startdosis van 100000 IE als eenmalige dosis of als een cumulatieve dosis over 1 week. Daarna kan een lagere onderhoudsdosis gegeven worden als uw arts dat wenselijk vindt.
- Vitamine D-insufficiëntie (serumspiegels 25-50 nmol/l of 10-20 ng/ml) bij volwassenen en ouderen; en langdurige onderhoudsbehandeling na een behandeling van deficiëntie bij volwassenen en bejaarden; en preventie van vitamine D-deficiëntie bij hoogrisicopatiënten: 25000 IE/maand – 25000 IE/2 maanden.
- Osteoporose:  
25.000 IE/maand.

Medische supervisie is vereist aangezien de vereiste dosis kan verschillen naargelang de respons van de patiënt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

*25000 & 50000 IE*

Vitamine D Will mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

### **Wijze van toediening**

U moet de zachte capsules in hun geheel inslikken met wat water en u mag niet op de zachte capsules kauwen.

Vitamine D Will hoeft niet bij een maaltijd te worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen**

Wanneer u te veel van Vitamine D Will heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). Neem de verpakking en eventuele resterende zachte capsules mee.

Een overmaat van vitamine D verstoort de calciumcyclus in het lichaam. U kunt de volgende symptomen ervaren: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, meer urineproductie, verhoogd calcium in de urine, droge mond, 's nachts moeten plassen, eiwit in de urine, hevige dorst, verlies van eetlust, draaierigheid, botpijn, nierproblemen en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag, coma of zelfs overlijden.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen**

Als u een dosis van Vitamine D Will vergeet in te nemen, neemt u de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Neem daarna de volgende dosis op het normale tijdstip in. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem de gemiste dosis dan niet in; neem gewoon de volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 Vitamine D Will en raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- slikmoeilijkheden
- netelroos en ademhalingsproblemen

**Soms** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers):

- te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt last hebben van misselijkheid, braken, verlies van eetlust, constipatie, maagpijn, hevige dorst, spierzwakte, sufheid of verwardheid
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie)

**Zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 gebruikers):

- jeuk
- huiduitslag
- netelroos

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

- constipatie
- winderigheid
- misselijkheid
- buikpijn
- diarree
- overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of oedeem van het strottenhoofd

#### 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 nationale meldsysteem :

#### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
---	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 zachte capsule bevat:
  - Elke 25000 IE zachte capsule bevat 25000 IE cholecalciferol (equivalent met 0,625 mg vitamine D3).
  - Elke 50000 IE zachte capsule bevat 50000 IE cholecalciferol (equivalent met 1,25 mg vitamine D3).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: butylhydroxytolueen (BHT), olie van middellangeketentriglyceriden, gelatine (E441), glycerol (E422), titaniumdioxide (E-171), ijzeroxide rood (E-172) (alleen 50000 IE) en gezuiverd water.

### Hoe ziet Vitamine D Will eruit en wat zit er in een verpakking

Zachte capsule van 25000 IE: witte, opake, ovale zachte capsule van grootte 3

Zachte capsule van 50000 IE: rode, opake, ovale zachte capsule van grootte 6

Witte, opake pvc/PVDC-aluminiumblisterverpakkingen in dozen van 1, 2, 3, 4, 8, 12, 14, 20 en/of 50 zachte capsules voor Vitamine D Will 25000 IE.

Witte, opake pvc/PVDC-aluminiumblisterverpakkingen in dozen van 2, 3, 4, 6, 8, 10, 14 en/of 50 zachte capsules voor Vitamine D Will 50000 IE.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen - België

WILL-PHARMA  
Rue du Manil 80  
B - 1301 Wavre

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen - Luxemburg

WILL-PHARMA  
Rue du Merschgrund 54  
L- 8373 Hobscheid

#### Fabrikant

GAP SA

46, Agissilaou str.,  
173 41 Agios Dimitrios, Attiki  
Griekenland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen**

Vitamine D Will 25000 IE zachte capsule : BE570142

Vitamine D Will 50000 IE zachte capsule : BE570151

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

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

BE	Vitamine D Will 25000 UI/IE capsule molle/zachte capsule/Weichkapsel Vitamine D Will 50000 UI/IE capsule molle/zachte capsule/Weichkapsel
LU	Vitamine D Will 25000 UI capsule molle Vitamine D Will 50000 UI capsule molle
NL	Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.**