

**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?**

Vibosun-D3-bsn-impl-V1-mrt22.doc

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)
- laxeremiddelen, 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?**

Vibosun-D3-bsn-impl-V1-mrt22.doc

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 geschikter 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**

Vibosun-D3-bsn-impl-V1-mrt22.doc

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](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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

Vibosun-D3-bsn-impl-V1-mrt22.doc

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 en 3x1, 4 en 4x1, 6 en 6x1, 12 en 12 x1 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 herzien in 03/2022.**