

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Defediol 0,266 mg zachte capsules**

Calcifediol

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Defediol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Defediol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het bevat een vorm van vitamine D, calcifediol, die wordt gebruikt voor de behandeling van een tekort aan vitamine D en daaruit voortvloeiende problemen. Vitamine D speelt, onder andere, een rol in het menselijk lichaam bij de verhoging van absorptie van calcium.

Defediol wordt gebruikt om vitamine D-deficiëntie te behandelen bij volwassenen en om vitamine D-deficiëntie te voorkomen bij volwassenen met bekende risico's zoals bij patiënten met een malabsorptiesyndroom, een mineraal- en botstoornis door chronische nierinsufficiëntie of andere bekende risico's.

Defediol wordt ook gebruikt voor de behandeling van botverdunding (osteoporose), als aanvulling op andere geneesmiddelen.

Geneesmiddelen die corticosteroiden bevatten, kunnen leiden tot botverdunding (osteoporose, osteopenie). Defediol, als aanvulling op andere geneesmiddelen, wordt gebruikt om dit dunner worden van de botten, veroorzaakt door geneesmiddelen die corticosteroiden bevatten, te voorkomen.

Wordt u klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 calcifediol of een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan hypercalciëmie (hoge calciumwaarden in het bloed) of hypercalciurie (hoge calciumwaarden in de urine).
- U lijdt aan de vorming van calciumstenen.
- Als bij u de diagnose van hypervitaminose D (teveel aan vitamine D in het organisme) is gesteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apothekers voordat u dit middel inneemt.

- U mag niet meer innemen dan de aanbevolen dagelijkse inname van vitamine Dsupplementen, zoals dit geneesmiddel, omdat het kan leiden tot vergiftiging (zie rubriek 3, paragraaf “*Heeft u te veel van dit middel ingenomen?*”).
- Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel inneemt of voordat u ermee start, is het mogelijk dat uw arts u zegt dat u bloed of urinetests moet ondergaan om de calcium en fosforwaarden en de waarden van andere parameters te controleren.
- Patiënten met een nieraandoening hebben specifieke zorg nodig en moeten specifiek worden opgevolgd door de arts die regelmatige analyses zal uitvoeren.
- Patiënten met een hartaandoening hebben specifieke zorg nodig en moeten frequent worden opgevolgd door de arts om de calciumwaarden in bloed te controleren, met name diegenen die worden behandeld met hartglycosiden (zie in deze rubriek, paragraaf “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).
- Als u hypoparathyreoïdie (ontoereikende werking van het parathyroïdhormoon) heeft, is het mogelijk dat dit geneesmiddel minder goed werkt.
- Als u aanleg heeft om nierstenen te krijgen die calcium bevatten, dient uw arts uw calciumwaarden in het bloed te controleren.
- Patiënten met langdurige immobilisatie hebben mogelijk lagere doses van dit geneesmiddel nodig.
- Patiënten met sarcoïdose (ziekte met knobbels, gewoonlijk op de huid), tuberculose of andere ziekten met knobbels moeten extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel, omdat ze een groter risico lopen op bijwerkingen bij lagere dan de aanbevolen doses. Periodieke analyses dienen plaats te vinden om de calciumwaarden in bloed en urine te controleren.
- Uw arts moet u en uw gezin en/of zorgverleners informeren over het belang van inname van het geneesmiddel bij de door hem/haar aangegeven doses en over de aanbevelingen met betrekking tot uw voeding en de inname van calciumsupplementen, teneinde overdosering te voorkomen.
- Invloed op laboratoriumtestwaarden: Als u een diagnostische test moet ondergaan (waaronder bloedtest, urinetest, huidtests waarbij allergenen worden gebruikt enz.), moet u de arts informeren dat u dit geneesmiddel inneemt omdat het invloed kan hebben op de resultaten, zoals bij een cholesteroltest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De werkzaamheid en veiligheid van Defediol zijn niet vastgesteld in de pediatrie populatie. Het gebruik van dit product wordt niet aanbevolen in de pediatrie populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop dit geneesmiddel werkt, wijzigen. Anderzijds kan Defediol of calcifediol, de werkzame stof ervan, invloed hebben op de doeltreffendheid van andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen.

Daarom kunnen ze een wisselwerking vertonen met de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie (zoals fenytoïne, fenobarbital en primidon) en andere enzyminducerende geneesmiddelen (die een verminderd effect van Defediol bevorderen).
- Hartgeneesmiddelen en/of glycosiden voor hoge bloeddruk en het hart, thiazidediuretica of verapamil.
- Cholestyramine, colestipol (voor cholesterol), orlistat (voor obesitas). Tussen de inname van deze geneesmiddelen en van calcifediol moet minstens 2 uur zijn.
- Mineraalolie of paraffine (laxeermiddelen): Gebruik van een ander type laxeermiddel of afzonderlijke inname van beide geneesmiddelen wordt aanbevolen.
- Sommige antibiotica (zoals penicilline, neomycine en chlooramfenicol).
- Magnesiumzouten.
- Andere producten met vitamine D.

- Calciumsupplementen.
- Corticosteroïden (ontstekingsremmers).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige zijn aangevuld met vitamine D. Hiermee moet rekening worden gehouden omdat de effecten aanvullend kunnen zijn op de effecten van dit geneesmiddel en bijgevolg te sterk kunnen zijn.

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 middel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de zwangerschap.

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de periode dat u uw baby borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Defediol bevat ethanol, sorbitol (E420) en zonnegeel (E110).

Dit middel bevat 4,98 mg alcohol (ethanol) in elke capsule. De hoeveelheid in 1 capsule van dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat 22 mg sorbitol in elke capsule. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken omdat het zonnegeel (E110) bevat. Het kan astma veroorzaken, met name bij patiënten die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel 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.

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

Doses variëren al naargelang de persoon en de indicaties. Uw arts moet regelmatig uw calcium en vitamine Dwaarden opvolgen, doorgaans voordat u start met de behandeling en 3 maanden erna.

Afhankelijk van de indicatie zullen doses over het algemeen worden verlaagd of meer in de tijd worden gespreid wanneer de symptomen verbeteren of wanneer er geen tekort meer is aan vitamine D.

De geadviseerde doseringen zijn:

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

Aanvulling op specifieke therapie voor osteoporose: één capsule (0,266 mg calcifediol) eenmaal per maand.

Er zijn populaties met een hoog risico op vitamine D-deficiëntie die misschien hogere doses moeten innemen na meting van de ernst van de deficiëntie. De arts kan een dosis van één capsule om de twee weken of om de week overwegen. Dit geneesmiddel mag niet dagelijks worden toegediend.

Voor oraal gebruik

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit geneesmiddel inneemt dan de door uw arts voorgeschreven dosis (overdosering) en/of gedurende lange tijd, kunnen hypercalciëmie (hoge calciumwaarden in het bloed) en fosfaten in de urine en het bloed voorkomen, hetgeen mogelijk leidt tot nierfalen. Sommige symptomen van toxiciteit kunnen al vroeg optreden, andere later. De aanvankelijke symptomen zijn de volgende: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, verlies van eetlust, droge mond, spijsverteringsproblemen zoals braken, buikkrampen, verstopping of diarree, toegenomen dorstgevoel; meer plassen, spierpijn. Sommige symptomen die mogelijk later optreden, zijn: jeuk, gewichtsverlies, groeiachterstand bij kinderen, nierfunctiestoornissen, geen zonlicht verdragen, conjunctivitis, verhoogde cholesterolwaarde, transaminasen, ontsteking van de alveesklier, verkalking (afzettingen van calciumzouten) in bloedvaten en andere weefsels (zoals pezen en spieren), verhoogde bloeddruk, psychische stoornissen, onregelmatige hartslag. Doorgaans verbeteren de symptomen van overdosering of verdwijnen ze wanneer de behandeling wordt stopgezet, maar als de intoxicatie ernstig is, kan nier of hartfalen voorkomen.

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

Bent u vergeten dit middel in 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 middel

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In het algemeen komen bijwerkingen soms voor (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen) als de doses worden aangepast aan de aanbevelingen. Belangrijke bijwerkingen kunnen echter voorkomen in geval van overmatige of langere behandeling dan voorgeschreven door uw arts, hetgeen kan leiden tot hypercalciëmie (verhoogde calciumwaarden in het bloed).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Misselijkheid, braken, droge mond, verstopping, gewijzigde smaak met een metalen smaak, buikkrampen (krampachtig gevoel in de darm), anorexie (verlies van eetlust).

In geval van matige hypercalciëmie (verhoogde calciumwaarden), kunnen zwakte, vermoeidheid, suf gevoel, hoofdpijn en prikkelbaarheid voorkomen.

In gevallen van hypercalciëmie kunnen hartritmestoornissen voorkomen.

In geval van hypercalciëmie kunnen bot en spierpijn en verkalkingen (afzettingen van calcium) in weke delen voorkomen. Ook nefrocalcinose (vorming van afzettingen van calcium in de nieren), nierfunctiestoornis met polyurie (verhoogde frequentie van plassen), polydipsie (toegenomen dorstgevoel), nachtelijke mictie ('s nachts plassen) en proteïnurie (eiwitten in de urine) kunnen voorkomen.

In zeldzame gevallen (kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen) kunnen bij zeer hoge doses fotofobie (de ogen kunnen geen licht verdragen) en conjunctivitis met verkalkingen (afzettingen van calcium) op het hoornvlies voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer: rhinorroe (loopneus), jeuk, hyperthermie (koorts) en verminderd libido (seksueel verlangen). Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier). Verhoogde waarde voor ureum stikstof in het bloed, albuminurie (albumine in de urine), hypercholesterolemie (verhoogde cholesterolwaarde in het bloed) en hypercalciëmie (verhoogde calciumwaarde in het bloed).

Bij hoge calciumwaarden in het bloed kunnen verhoogde transaminasewaarden (SGOT en SGPT) 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 via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet in de koelkast bewaren.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen 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 calcifediol. Elke capsule bevat 0,266 mg calcifediol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij ethanol, triglyceriden met middellange keten en de componenten van de capsule zijn: gelatine, glycerol, sorbitol (E420), titaandioxide (E171) en zonnegeel (E110).

Hoe ziet Defediol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Defediol zijn oranje, ovalen capsules van zachte gelatine die een heldere, laagviskeuze vloeistof zonder deeltjes bevatten en verpakt zijn in blisterverpakkingen van PVC / PVDCAI die 5 of 10 capsules bevatten.

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

FAES FARMA, S.A., Máximo Aguirre, 14, 48940 Leioa – Bizkaia, Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceres Pharma N.V.

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

9051 Sint-Denijs-Westrem

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE507777

Afleveringswijze

Niet op medisch voorschrift

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

BE	Defediol 0,266 mg zachte capsules
BG	Hidroferol 0,266mg мека капсула
EE	Defevix
ES	Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas EFG
FR	Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle
IT	Neodidro
LT	Defevix 0,266mg minkštoji kapsulė
LU	Defediol 0,266 mg capsules molles
LV	Defevix 0,266mg mīkstās kapsulas
NL	Hidroferol 0,266mg zachte capsules
PL	Solcidiol
PT	Vitodê 0,266 mg cápsula mole
RO	Hidroferol 0,266mg capsulă moale

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.