BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Fultivit-D_3 800 IE zachte capsules
Fultivit-D_3 3200 IE zachte capsules
Fultivit-D_3 20 000 IE zachte capsules

Cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 Fultivit-D_3 en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Fultivit-D_3 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fultivit-D_3 in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fultivit-D_3?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fultivit-D_3 en waarvoor wordt het ingenomen?
Fultivit-D_3-producten bevatten vitamine D_3 die zowel de absorptie en het metabolisme van calcium als de opname van calcium in het botweefsel regelt. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om een tekort aan vitamine D_3 te behandelen. Mogelijk schrijft uw arts dit geneesmiddel voor ter aanvulling van specifieke medicijnen tegen botverlies.

2. Wanneer mag u Fultivit-D_3 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fultivit-D_3 niet innemen?
- U bent allergisch of overgevoelig voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoog vitamine D-gehalte in uw bloed (hypervitaminose D).
- U heeft last van ernstig nierfalen.
- U heeft last van nierstenen of verkalking van de nieren (nefrocalcinose).
- U heeft een verhoogde calciumconcentratie in uw bloed (hypercalciëmie).
- U heeft een verhoogde calciumconcentratie in uw urine (hypercalciurie).
- U heeft sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem die uw lever, longen, huid of lymfeklieren kan aantasten).
- U heeft last van pseudohypoparathyreoïdie, een aandoening waarbij uw lichaam niet reageert op het bijschildklierhormoon (PTH) waardoor uw behoefte aan vitamine D aanzienlijk kan verminderd zijn.
- U neemt reeds andere geneesmiddelen of voedingssupplementen die vitamine D bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fultivit-D_3?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fultivit-D_3 inneemt.
- Vitamine D dient met voorzichtigheid te worden gebruikt als u nierschade of een nierziekte heeft, aangezien u een hoger risico op hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentraties in het bloed) kan hebben. Bij een ernstig verminderde nierfunctie mag Fultivit-D_3 niet worden ingenomen, lees de rubriek “Wanneer mag u Fultivit-D_3 niet innemen?”.

- Als u nierschade of een nierziekte heeft dienen de fosfaat- en calciumconcentraties in het bloed ook te worden gecontroleerd.
- Als u lijdt aan idiopathische infantiele hypercalciëmie, een aandoening die gepaard gaat met verhoogde calciumwaarden in het bloed. Het risico op nadelige effecten is verhoogd bij een behandeling met vitamine D.
- Indien u last heeft van pseudohypoparathyreoïdie. Deze aandoening gaat gepaard met het onvermogen van het lichaam om te reageren op het bijschildklierhormoon (PTH). Voor deze aandoening is het afgeraden Fultivit-D_3 in te nemen, er zijn namelijk betere vitamine D-derivaten verkrijgbaar hiervoor.
- Als u lijdt aan sarcoïdose. U dient te worden gecontroleerd op het calciumgehalte in uw bloed en urine.
- Indien u gelijktijdig multivitaminepreparaten inneemt: Deze preparaten kunnen ook vitamine D bevatten. Gelijktijdig gebruik moet vermeden worden.
- Indien u medicatie inneemt die botresorptie remt: Deze medicatie resulteert in het verminderen van calciumafgifte uit het bot. Om dit te vermijden, evenals gelijktijdig met een behandeling met medicijnen die de botontwikkeling stimuleren, is het noodzakelijk om vitamine D in te nemen en te zorgen voor optimale calciumgehalten in uw bloed.
- De behandeling dient te worden gestopt indien symptomen optreden als gevolg van een teveel aan vitamine D: vermoeidheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, euforisch gevoel, sufheid, misselijkheid, diarree, constipatie, verhoogd urinevolume, onregelmatige hartslag, apathie, zwakte, bewustzijnsverlies, toegenomen dorst, verlies van eetlust, gewichtsverlies, nierstenen, hoge bloeddruk, nachtelijk urineren, uitdroging, zweten, rusteloosheid, prikkelbaarheid en koorts, lees ook de rubriek “Heeft u te veel van Fultivit-D_3 ingenomen?”.
- Bij inname van hoge doses vitamine D dienen de calciumconcentraties in het bloed en/of de urine nauwgezet te worden gecontroleerd.
- Tijdens een langetermijnbehandeling met een dagelijkse dosis vitamine D van meer dan 1000 IE dienen de calciumconcentraties in het bloed, de urine en de nierfunctie te worden gecontroleerd.
- Voorzichtigheid is vereist als u een behandeling ondergaat met bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om hart- en/of vaatziekten te behandelen (bijv. hartglycosiden waaronder digitalis en digoxine).
- Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".
- Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft moet u het advies van uw arts opvolgen met betrekking tot het gebruik van vitamine-D supplementen, waaronder Fultivit-D_3.

Kinderen
Capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar wegens het risico op verstikking.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Fultivit-D_3 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder indien het een van de volgende geneesmiddelen betreft:
- Geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden zoals digitalis en digoxine). Mogelijk controleert uw arts uw hart aan de hand van een elektrocardiogram (ECG) en meet hij de calciumconcentraties in uw bloed. De inname van vitamine D kan het risico op hartritmestoornissen verhogen.
- Geneesmiddelen om epilepsie te behandelen (zoals fenytoïne) of barbituraten zoals fenobarbital, aangezien deze geneesmiddelen het effect van vitamine D kunnen verlagen.
- Glucocorticoïden (steroïdhormonen zoals hydrocortison of prednisolon) en corticosteroïden. Deze geneesmiddelen kunnen het effect van vitamine D verminderen en tegengaan.
- Laxativa (zoals paraffineolie) of ionenuitwisselingsharsen, waaronder een cholesterolverlagend geneesmiddel dat colestyramine genoemd wordt, kunnen de absorptie van vitamine D verminderen.
- Actinomycine (een geneesmiddel gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen) en imidazole-gebaseerde antischimmelmiddelen (geneesmiddelen zoals clotrimazol en ketoconazol gebruikt om schimmelziekten te behandelen), aangezien ze kunnen interfereren met het metabolisme van vitamine D.

- Rifampicine en isoniazide (antibiotica gebruikt om onder andere tuberculose te bestrijden) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verlagen.
- De gelijktijdige inname van hoge doses vitamine D en calcium (wat nodig kan zijn) verhoogt het risico op een toegenomen calciumconcentratie in het bloed (frequente biologische onderzoeken zijn vereist).
- Plaspillen (thiazidediuretica zoals bendroflumethiazide) aangezien ze de uitscheiding van calcium in de urine kunnen verminderen. Vooral in hoge dosissen moet regelmatig het calciumgehalte in het bloed gecontroleerd worden.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om obesitas te behandelen (zoals orlistat) aangezien ze de absorptie van vitamine D kunnen verminderen.
- Producten die magnesium bevatten (zoals zuurremmers) mogen niet worden ingenomen samen met vitamine D, want dit kan resulteren in een verhoogd magnesiumgehalte in het bloed (hypermagnesiëmie).
- Antacida die aluminium bevatten kunnen, wanneer ook vitamine D wordt ingenomen, het aluminiumgehalte in het bloed doen stijgen. Langdurig gebruik van aluminium bevattende antacida dient in dit geval vermeden te worden.
- Producten die fosfor bevatten kunnen interfereren met vitamine D en zo het risico verhogen op een gestegen fosforgehalte in het bloed (hyperfosfatemie).
- Gelijktijdig gebruik van Fultivit-D_3 met calcitonine, etidronaat, galliumnitraat, pamidronaat en plicamycine kan het effect van die producten bij de behandeling van verhoogd calcium in het bloed tegengaan.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit geneesmiddel dient volledig ingenomen te worden met water, bij voorkeur met voedsel.

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. Een overdosis van vitamine D dient te worden vermeden tijdens de zwangerschap, aangezien een langdurig hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) kan resulteren in onder andere een vertraging van de lichamelijke en mentale ontwikkeling van het kind.
Vitamine D gaat over in de moedermelk. Daarmee dient rekening te worden gehouden bij het toedienen van vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt. Er zijn geen bijwerkingen bij zuigelingen gemeld. Tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt aanbevolen de dagelijkse inname van 600 IE vitamine D niet te overschrijden, en wanneer een tekort aan vitamine D is bevestigd, bedraagt de maximale aanbevolen dosis 4000 IE per dag.
Fultivit-D_3 20 000 IE zachte capsules worden wegens hun hoge sterkte niet aanbevolen voor gebruik bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
Er zijn geen gegevens over het effect van hoge doses vitamine D op de vruchtbaarheid. Er wordt echter niet verwacht dat een inname van normale doses vitamine D negatieve effecten zou hebben op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen gekende effecten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u Fultivit-D_3 in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Het is belangrijk de dosis aan te passen aan uw individuele behoeften.

Fultivit-D_3 800 IE zachte capsules

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Voor de behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) wordt de dosering individueel aangepast door uw arts. De dagelijkse dosis mag 4000 IE (overeenkomend met 5 capsules ***per dag***) niet overschrijden.

Fultivit-D_3 3200 IE zachte capsules

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar
Voor de behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) wordt de dosering individueel aangepast door uw arts. De dagelijkse dosis mag 4000 IE niet overschrijden (7 capsules ***per week,*** i.e. een maximum van 1 capsule per dag).

Fultivit-D_3 20 000 IE zachte capsules

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar
Voor de behandeling van een tekort aan vitamine D bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) wordt de dosering individueel aangepast. Voor hoge oplaaddoses als startdosering voor de behandeling van vitamine D-tekort onder medisch toezicht dient de nodige enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis te worden bepaald door de arts.

De maandelijkse dosis mag 120 000 IE niet overschrijden (i.e. een maximum van 1 capsule per week).

Gebruik bij kinderen
Zuigelingen en jonge kinderen van 0 tot 12 jaar
Fultivit-D_3 zachte capsules mogen niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar wegens het risico op verstikking.

Wijze van toediening
Dit geneesmiddel wordt oraal ingenomen.
De capsule dient volledig te worden ingeslikt (niet gekauwd) met water, bij voorkeur met voedsel.

Heeft u te veel van Fultivit-D_3 ingenomen?
Wanneer u per ongeluk meer Fultivit-D_3 heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245). Neem indien mogelijk het geneesmiddel, de doos en deze bijsluiter mee om aan de arts te tonen.
Als u te veel vitamine D_3 inneemt, kan u last hebben van volgende symptomen: misselijkheid of braken, constipatie, diarree of buikpijn, zwakke spieren, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, een gebrek aan eetlust, gewichtsverlies (anorexia), hoofdpijn, euforisch gevoel, sufheid, verhoogd urinevolume, apathie, toegenomen dorst, nierstenen, verkalking van de nieren en andere organen, hoge bloeddruk, nachtelijk urineren, uitdroging, zweten, rusteloosheid, prikkelbaarheid, koorts en in ernstige gevallen bewustzijnsverlies, coma, nierfalen, pancreatitis en een onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten Fultivit-D_3 in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens de instructies aangegeven in deze bijsluiter of zoals uw arts u heeft verteld.

Als u stopt met het innemen van Fultivit-D_3
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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen met vitamine D kunnen zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- Te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie). U kunt mogelijk deze symptomen ervaren: misselijkheid, braken, apathie, bewustzijnsverlies, zwakte, erg dorstig zijn, diarree, constipatie, meer moeten plassen, verlies van eetlust, gewichtsverlies, nierstenen, vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, zich euforisch voelen, sufheid, verkalkingen buiten het bot, nierfalen, onregelmatige hartslag, veranderingen in het ECG, ontsteking van de pancreas.
  In extreme gevallen kan hypercalciëmie zelfs leiden tot coma en overlijden.
- Te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem of larynxoedeem (zwelling van het slijmvlies van het strottenhoofd)
- Constipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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 : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Fultivit-D_3?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
De blisterverpakking in de oorspronkelijke doos bewaren 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fultivit-D_3?
De werkzame stof in Fultivit-D_3 is cholecalciferol (vitamine D_3).

Fultivit-D_3 800 IE zachte capsules
Elke capsule bevat: 800 IE cholecalciferol (equivalent aan 20 microgram vitamine D_3).
De andere stoffen in Fultivit-D_3 (vitamine D_3) zijn:
Inhoud van de capsule:
Geraffineerde maïsolie, gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)
Capsuleomhulsel:
Gelatine (E441), glycerol (E422), briljantblauw FCF (E133), gezuiverd water

Fultivit-D_3 3200 IE zachte capsules:
Elke capsule bevat: 3200 IE cholecalciferol (equivalent aan 80 microgram vitamine D_3).
De andere stoffen in Fultivit-D_3 (vitamine D_3) zijn:
Inhoud van de capsule:
Geraffineerde maïsolie, gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)
Capsuleomhulsel:
Gelatine (E441), glycerol (E422), chlorophylline natrium koper complex (E141), gezuiverd water

Fultivit-D_3 20 000 IE zachte capsules:
Elke capsule bevat: 20 000 IE cholecalciferol (equivalent aan 500 microgram vitamine D_3).
De andere stoffen in Fultivit-D_3 (vitamine D_3) zijn:
Inhoud van de capsule:
Geraffineerde maïsolie, gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)
Capsuleomhulsel:
Gelatine (E441), glycerol (E422), chinolinegeel (E104), gezuiverd water

Hoe ziet Fultivit-D_3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Fultivit-D_3 800 IE zachte capsules
Kleine (10,6 mm x 6,2 mm) doorzichtige blauwe capsules zonder markeringen.
Verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 of 90 capsules.

Fultivit-D_3 3200 IE zachte capsules
Kleine (10,6 mm x 6,2 mm) doorzichtige groene capsules zonder markeringen.
Verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 of 90 capsules.

Fultivit-D_3 20 000 IE zachte capsules
Kleine (10,6 mm x 6,2 mm) doorzichtige gele capsules zonder markeringen.
Verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 of 90 capsules.

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
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant
- Swiss Caps GmbH - Grassingerstrasse 9 - Bad Aibling - 83043 Bayern - Duitsland
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- Aenova Romania S.R.L. - No. 20 Carol I Street, Cornu - Prahova 107180 - Roemenië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Fultivit-D_3 800 IE – 3200 IE – 20 000 IE zachte capsules
LU: Fultivit-D_3 800 UI – 3200 UI – 20 000 UI capsules molles

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Fultivit-D_3 800 IE zachte capsules: BE539955
Fultivit-D_3 3200 IE zachte capsules: BE539964
Fultivit-D_3 20 000 IE zachte capsules: BE539973

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.