

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG  
800 IE, 5.600 IE, 10.000 IE, 11.200 IE, 20.000 IE,  
25.000 IE en 50.000 IE, zachte capsules**

**(cholecalciferol)**

**NL/H/5523/001-007/DC**

**Datum: 5 december 2024**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, 5.600 IE, 10.000 IE, 11.200 IE, 20.000 IE, 25.000 IE en 50.000 IE, zachte capsules  
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG. Hierin wordt uitgelegd hoe Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG.

Voor praktische gebruiksinformatie over Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG al meer dan tien jaar als medicijn wordt gebruikt in de Europese Unie. Het medicijn heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG wordt gebruikt bij:

- behandeling van te weinig vitamine D bij volwassenen en jongeren
- voorkomen van te weinig vitamine D bij volwassenen en jongeren
- sommige problemen met de botten. Zoals het dunner worden van het bot (osteoporose). Cholecalciferol wordt dan gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol. Dat is ook bekend als vitamine D<sub>3</sub>. Vitamine D helpt het lichaam om calcium op te nemen. Het helpt het lichaam ook om nieuw botweefsel aan te maken.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal voor elke patiënt de juiste dosis bepalen, afhankelijk van de benodigde vitamine D-suppletie. Bij behandeling van te weinig vitamine D bij volwassenen en jongeren is de aangeraden dosis 800 tot 4000 IE per dag (of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand). De maximale hoeveelheid die in een maand mag worden ingenomen is 120000 IE.

Bij het voorkomen van te weinig vitamine D is de aangeraden dosis 800 tot 1600 IE per dag (of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand).

Bij behandeling van sommige problemen met de botten, zoals dunner worden van het bot (osteoporose), is de aangeraden dosis 800 tot 1000 IE per dag (of een hoeveelheid die hiermee overeenkomt per week of maand).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat het werkzame bestanddeel cholecalciferol een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van vitamine D-tekort al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van cholecalciferol voor de behandeling van vitamine D-tekort en osteoporose.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Vitamine D wordt door het lichaam zelf gemaakt in de huid onder invloed van zonlicht. Bij normaal gebruik zal Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG daarom geen veel voorkomende bijwerkingen hebben.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG is verleend op 27 juli 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2024.