

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Vitamine D Teva 5600 IE,
zachte capsules
(cholecalciferol)**

NL/H/5542/001/DC

Datum: 26 november 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Vitamine D Teva 5600 IE, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vitamine D Teva. Hierin wordt uitgelegd hoe Vitamine D Teva beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Vitamine D Teva.

Voor praktische gebruiksinformatie over Vitamine D Teva kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Vitamine D Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Vitamine D Teva wordt gebruikt om vitamine D-tekort bij volwassenen te voorkomen. Het middel kan ook worden gebruikt als onderdeel van behandeling van osteoporose (botontkalking).

Hoe werkt dit middel?

Vitamine D Teva bevat cholecalciferol (ook bekend als vitamine D₃). Vitamine D zorgt dat de botten meer calcium kunnen opnemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vitamine D Teva is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is iedere week 1 capsule. De capsules moeten heel doorgeslikt worden met wat water.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

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 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.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vitamine D wordt door het lichaam zelf aangemaakt in de huid onder invloed van zonlicht. Bij normaal gebruik zal Vitamine D Teva 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 Vitamine D Teva zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vitamine D Teva, 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 Vitamine D Teva is verleend op 24 april 2024.

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 Vitamine D Teva kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2024.