

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Colecalciferol (Vitamin D3)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D3).

Vitamin D3 reguliert sowohl die Aufnahme und Verstoffwechslung von Calcium als auch die Aufnahme von Calcium ins Knochengewebe.

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. wird angewendet

- zur Anfangsbehandlung eines symptomatischen Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. beachten?

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol (Vitamin D3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie einen hohen Vitamin D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D),
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel (Hyperkalzämie) im Blut oder im Urin (Hyperkalzurie) haben,
- wenn Sie Nierensteine und/oder Nephrokalzinose (Verkalkung des Nierengewebes) oder schwere Nierenfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. einnehmen:

- wenn Sie eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin überwachen.
- wenn Sie aufgrund einer Herzerkrankung behandelt werden,
- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen,
- wenn Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesem Fall das Risiko erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder erhöhter Calciumspiegel im Harn (Hyperkalzurie) besteht,
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lungen, Haut und Lymphknoten betreffen kann),
- wenn Sie unter Pseudohypoparathyreoidismus leiden (eine Störung, die die Reaktion des Körpers auf Parathormon verändert), da der Vitamin D-Bedarf herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko, dass Sie zu viel Vitamin D zuführen. Andere Vitamin D-haltige Arzneimittel sind möglicherweise besser für Sie geeignet.
- wenn Sie bereits zusätzliche Dosen Calcium oder Vitamin D einnehmen (z.B. Vitamin D-haltige Arzneimittel sowie wenn Sie Vitamin D-haltige Nahrungsmittel essen oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen). Während Sie Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. einnehmen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Calciumspiegel nicht zu hoch sind.

Einnahme von Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. verursachen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside, wie z.B. Digoxin). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Calciumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Thiazid-Diuretika, z.B. gegen Bluthochdruck). Es kann zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut (Hyperkalzämie) oder erhöhten Calciumspiegeln im Harn (Hyperkalzurie)

kommen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie z.B. Phenytoin) oder Schlafmittel (Barbiturate, wie z.B. Phenobarbital), da diese Arzneimittel die Wirkung von Vitamin D vermindern können.
- Glucocorticoide (Steroidhormone, wie z.B. Hydrocortison oder Prednisolon), diese können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion namens Tuberkulose (wie z.B. Rifampicin und Isoniazid), da diese die Wirkung von Vitamin D vermindern können.
- Abführmittel (wie z.B. Paraffinöl), der Cholesterin-senkende Wirkstoff Colestyramin oder das körperegewichtsreduzierende Arzneimittel Orlistat, da diese die Aufnahme von Vitamin D vermindern können.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (wie z.B. Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen), da sie die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen können.

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diese hoch dosierte Formulierung wird für schwangere und stillende Patientinnen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

3. Wie ist Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Kapsel pro Woche während des ersten Behandlungsmonats; Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.

Die Kapsel soll im Ganzen mit Wasser geschluckt werden – vorzugsweise mit einer Mahlzeit.

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sich anderweitig medizinischen Rat. Wenn möglich, nehmen Sie bitte die übrigen Kapseln, die Faltschachtel und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen. Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, könnte Ihnen übel werden und/oder Sie müssen sich erbrechen. Außerdem könnten auch Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Nierenprobleme und – in schweren Fällen – auch Herzrhythmusstörungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Kapseln vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Danach halten Sie sich wieder an das von dem Arzt verordnete Einnahmeschema.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Ihnen könnte übel werden und/oder Sie müssen sich erbrechen, Sie könnten unter Appetitlosigkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Durst, Muskelschwäche, Benommenheit oder Verwirrung leiden.
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin (Hyperkalzurie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. Weichkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D3).

1 Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 20.000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Raffiniertes Maisöl, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321).

Kapselhülle:

Gelatine, Glycerol (E 422), Chinolingelb (E 104), Gereinigtes Wasser.

Wie Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. Weichkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. Weichkapseln sind 10,6 mm x 6,2 mm groß, durchscheinend gelb und ohne Aufdruck.

Vitamin D3 STADA 20.000 I.E. Weichkapseln ist in Packungen mit 4, 6, 15 und 50 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

www.stadapharm.de

Hersteller

(in der Packungsbeilage ist nur der jeweils zuständige Endfreigeber anzugeben:)

Swiss Caps GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling

Deutschland

oder

S.C. Swisscaps Romania S.R.L.

No. 20 Carol I Street, Cornu

Prahova 107180

Rumänien

oder

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.