

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und 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 EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. beachten?
3. Wie ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 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.

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung bei erkennbarem Risiko eines Vitamin D₃-Mangels bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.
- zusätzlich zu einer spezifischen Therapie gegen Osteoporose (Knochenschwund).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. beachten?

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 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 oder schwere Nierenfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 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 unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lungen, Haut und Lymphknoten betreffen kann),
- wenn Sie bereits zusätzliche Dosen Calcium oder Vitamin D einnehmen. Während Sie EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. einnehmen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Calciumspiegel nicht zu hoch sind.

Einnahme von EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 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 EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 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 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.
- Abführmittel (wie z.B. Paraffinöl) oder der Cholesterin-senkende Wirkstoff Colestyramin können die Wirkung von Vitamin D vermindern.

- 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.

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, bei Ihnen wurde ein Vitamin D-Mangel nachgewiesen.

Höhere Dosen als 4.000 I.E. pro Tag können schädlich sein.

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn ein Vitamin D-Mangel bestätigt wurde. Vitamin D wird in die Muttermilch ausgeschieden. Dies muss beachtet werden, wenn dem gestillten Säugling zusätzliches Vitamin D verabreicht wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

3. Wie ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 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 Packung enthält 1 Flasche mit einem kindersicheren Schraubverschluss und eine Pipette (in einer Plastiksicherungsverpackung).

1. Drücken Sie den Schraubverschluss herunter und drehen Sie diesen gleichzeitig auf;
2. entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche;
3. nehmen Sie die Pipette und öffnen Sie die Schutzverpackung;
4. führen Sie die Pipette in die Flasche, um den Inhalt zu entnehmen;
5. tropfen Sie die benötigte Tropfenanzahl auf einen Löffel;
6. legen Sie die leere Pipette wieder in die Schutzhülle;
7. schrauben Sie den Schraubverschluss zurück auf die Flasche, um die Flasche zu verschließen;
8. stecken Sie die Flasche und die Pipette wieder in die Faltschachtel.

oder

Die Packung enthält 1 Flasche mit einem kindersicheren Schraubverschluss und einem Tropfeinsatz.

1. Drücken Sie den Schraubverschluss herunter und drehen Sie diesen gleichzeitig auf;
2. entfernen Sie den Schraubverschluss von der Flasche;
3. halten Sie die Flasche beim Tropfen auf einen Löffel senkrecht nach unten;
4. schrauben Sie den Schraubverschluss zurück auf die Flasche, um die Flasche zu verschließen;
5. stecken Sie die Flasche mit dem Tropfeinsatz wieder in die Faltschachtel.

Die Tropfen sollten vor der Einnahme auf einen Löffel gegeben werden. Sie können die Tropfen mit einer kleinen Menge kaltem oder lauwarmem Essen unmittelbar vor der Einnahme mischen. Dabei sollte die komplette Mischung eingenommen werden.

Verwenden Sie keine andere Pipette oder Dosierhilfe, da nur die sich in der Packung befindliche Pipette die korrekte Dosierung gewährleisten kann!

Kinder und Jugendliche

Zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels bei Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) mit erkennbarem Risiko beträgt die empfohlene Dosis 2 - 3 Tropfen (500 I.E. - 750 I.E.) pro Tag. Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren ist möglicherweise nicht mit dieser Tropfenstärke durchführbar.

Für die Behandlung eines Vitamin D-Mangels wird die Dosis individuell angepasst.

Die tägliche Dosis sollte folgende Tageshöchst Dosen nicht überschreiten:

- 1.000 I.E. (4 Tropfen) für Säuglinge unter 1 Jahr,
- 2.000 I.E. (8 Tropfen) für Kinder von 1 - 10 Jahre,
- 4.000 I.E. (16 Tropfen) für Jugendliche ab 11 Jahre und älter.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels und zusätzlich zu einer spezifischen Therapie gegen Knochenschwund (Osteoporose) ist 2 - 3 Tropfen (500 I.E. - 750 I.E.) pro Tag. Für die Behandlung eines Vitamin D-Mangels beträgt die Dosierung normalerweise 3 Tropfen (750 I.E.) pro Tag, diese Menge kann von Ihrem Arzt individuell angepasst werden.

Die tägliche Dosis sollte 4.000 I.E. (16 Tropfen) nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich 1 Tropfen zu viel eingenommen haben, wird sich dies wahrscheinlich nicht auswirken. Wenn Sie versehentlich mehrere Tropfen zu viel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sich anderweitig medizinischen Rat. Wenn möglich, nehmen Sie bitte die

Flasche, die Faltschachtel und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen. Wenn Sie zu viele Tropfen 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 EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tropfen 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 EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. aufzubewahren?

Nicht einfrieren.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die geöffnete Flasche sollte innerhalb der nächsten 5 Monate aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.

1 ml (= 914,25 mg) Tropfen zum Einnehmen, Lösung, entsprechend 40 Tropfen, enthält 10.000 I.E. Colecalciferol entsprechend 250 Mikrogramm Vitamin D₃.

1 Tropfen enthält 6,25 Mikrogramm Vitamin D₃ entsprechend 250 I.E Colecalciferol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Raffiniertes Olivenöl.

Wie EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E. Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist eine blassgelbe, klare, geruchlose ölige Lösung.

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist verpackt in einer Braunglasflasche mit 10 ml (entsprechend 400 Tropfen) und einer Pipette (in einer Plastikschutzverpackung) erhältlich.

oder

EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist verpackt in einer Braunglasflasche mit 10 ml (entsprechend 400 Tropfen) mit einem Tropfeinsatz erhältlich.

Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung getrübt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

in der Packungsbeilage ist nur der jeweils zuständige Endfreigeber anzugeben

MIPHARM S.p.A
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Milano
Italien

Thornton & Ross Limited
Linthwaite, Huddersfield,
West Yorkshire, HD7 5QH, UK

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Fultium
Deutschland	EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Finnland	Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos
Irland	Fultium-D ₃ 250 IU/drop Oral Drops, solution
Niederlande	Vitamine D ₃ STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Norwegen	Fultium 10000 IU/ml dråpemikstur
Polen	Fultium-D ₃ , 10 000 IU, krople doustne, roztwór

Portugal	Fultium-D ₃ 10 000 UI/ml Gotas orais, solução
Schweden	Fultium 250 IE/droppe orala droppar, lösning
Slowakei	Fultium 10 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Tschechien	Fultium D ₃

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.