

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. Weichkapseln

Wirkstoff: Colecalciferol

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

1. Was ist Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. enthält Vitamin D₃ (auch bekannt als Colecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. wird angewendet

- zur Anfangsbehandlung klinisch relevanter Vitamin-D-Mangelzustände bei Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. beachten?

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden.
- wenn Sie Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.
- wenn bei Ihnen eine Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) festgestellt wurde.
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts).
- wenn Sie Nierensteine haben oder Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche Vitamin D enthalten (z.B. Multivitamin-Präparate).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. einnehmen

- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen.
- falls Ihre Nieren nicht ordnungsgemäß arbeiten und bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren vorliegt. In diesem Fall soll Ihr Arzt den Behandlungseffekt auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwachen.

- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Erhöhung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden, oder Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesen Fällen das Risiko einer Hyperkalzämie (hohe Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (hohe Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine spezifische Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift), da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall soll der Calciumspiegel im Blut und im Urin von Ihrem Arzt überwacht werden.

Während der Schwangerschaft darf Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist.

Während einer Behandlung mit Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E., mit Tagesdosen über 1.000 I.E. Vitamin D₃, sollte Ihr Arzt die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwachen und die Nierenfunktion überprüfen. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Harn (Hyperkalzurie) oder anderen Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. darf bei Säuglingen und (Klein)kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen. Auf Grund fehlender Daten zur Dosierung wird die Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. kann durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel beeinträchtigt werden:

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose)
- Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen)
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels), Abführmittel (Laxantien) mit flüssigem Paraffin
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Imidazole (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoga (z.B. Calcitriol): Eine Kombination mit Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. ist zu vermeiden.
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (z. B. Thiazid-Diuretika): Die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollen daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. erhöht sein:

- Herzglykoside (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur):
Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. In solchen Fällen soll der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und im Urin sowie des Arzneimittelspiegels im Blut durchführen.

Einnahme von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. soll vorzugsweise zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Vitamin-D-Mangels unbedingt notwendig ist.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Dies soll jedoch bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Säuglinge berücksichtigt werden. Die Behandlung mit hohen Vitamin-D-Dosen wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. enthält Erdnussöl

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. einzunehmen?

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

Dieses Arzneimittel wird eingenommen. Die Kapseln sind im Ganzen mit ausreichend Wasser und vorzugsweise mit der Hauptmahlzeit des Tages einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen

Erwachsene:

1 Weichkapsel zweimal pro Woche (entsprechend 40.000 I.E./Woche) für 7 Wochen (entsprechend einer Gesamtdosis von 280.000 I.E.).

Einen Monat nach der Anfangsbehandlung mit Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. kann eine Erhaltungstherapie mit niedrigeren Dosierungen von 800 bis 1000 I.E. Vitamin D täglich in Betracht

gezogen werden. Hierfür stehen andere Zubereitungen zur Verfügung. Der behandelnde Arzt entscheidet über die individuelle Dosis und die Dauer der Behandlung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. darf bei Säuglingen und (Klein)kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten (siehe auch Abschnitt 2.). Stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen. Auf Grund fehlender Daten zur Dosierung wird die Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs Durchfällen, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag), Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den weiteren Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D. Ihr Arzt wird dann die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. ab und verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftritt:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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

Hohe Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und hohe Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalzurie)

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

Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43(0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach "verwendbar bis:" bzw. "verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen der Flasche ist Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. maximal 2 Jahre verwendbar.

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 Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.
1 Weichkapsel enthält 20,0 mg ölige Lösung von Colecalciferol (entsprechend 0,5 mg bzw. 20.000 I.E. Vitamin D₃).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Mittelkettige Triglyceride, Gereinigtes Wasser, all-rac- α -Tocopherol (Ph.Eur.).

Wie Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. sind hellgelbe, runde, durchsichtige Weichgelatine kapseln. Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E ist in Blisterpackungen mit 3, 4, 6 und 14 Weichkapseln oder als Klinikpackung mit 56 (4 x 14) Weichkapseln erhältlich.

Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E ist in Braunglasflaschen mit 14 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH

Kleblattgasse 4/13

1010 Wien

Tel.: 01 319 30 01-0

Fax: 01 319 30 01-40

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

Z.Nr.: 137571

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

Deutschland: Colecalciferol acis 20.000 I.E.

Österreich: Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.