

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colecalciferol Sandoz 20.000 IE - Weichkapseln

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

1. Was ist Colecalciferol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol Sandoz enthält Colecalciferol (Vitamin D). Vitamin D hilft dem Körper bei der Aufnahme von Kalzium und fördert die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird für die Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels (Serumspiegel <25 nmol/L (<10 ng/ml)) bei Erwachsenen empfohlen.

Colecalciferol Sandoz ist für Erwachsene bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol Sandoz beachten?

Colecalciferol Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie hohe Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (schwere Nierenfunktionsstörung).
- wenn Sie hohe Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Vitamin-D-Hypervitaminose).
- wenn Sie Nierensteine oder Kalziumablagerungen in Ihren Nieren haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Colecalciferol Sandoz ein, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, da es zu einer Überdosierung kommen kann. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin-D-haltige Präparate ein, die Ihr Arzt nicht verordnet hat. Dies gilt für alle Formen von Vitamin D.

Während der Behandlung ist auf einen angemessenen Kalziumspiegel und eine ausreichende Kalziumzufuhr, vorzugsweise über die Nahrung, zu achten. Zusätzliches Kalzium soll nicht ohne ärztlichen Rat eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol Sandoz einnehmen, wenn Sie:

- eine hohe Neigung zur Bildung von Nierensteinen haben.
- ein Ungleichgewicht des Parathyroidhormons haben (Pseudohypoparathyreoidismus).
- wegen einer Herzerkrankung behandelt werden.

Wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt den Kalzium- oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut oder den Kalziumspiegel in Ihrem Urin überwachen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an Sarkoidose leiden, eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten beeinträchtigen kann
- wenn Sie bettlägerig sind

Kinder und Jugendliche

Colecalciferol Sandoz 20.000 IE ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Colecalciferol Sandoz 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.

Dies ist besonders wichtig bei der Einnahme von:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie wie Barbituraten oder anderen Antikonvulsiva (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon).
- Arzneimitteln zur Regulierung Ihres Herzschlags (z. B. Digoxin, Digitoxin).
- Diuretika (Wassertabletten) wie Bendroflumethiazid.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose z. B. Rifampicin, Isoniazid.
- Arzneimitteln, die zu einer gestörten Fettverdauung führen, z.B. Orlistat, Cholestyramin, flüssiges Paraffin.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketokonazol, Itrakonazol.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten), da es die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen kann.
- Glukokortikosteroiden (Steroidhormone wie Hydrokortison oder Prednisolon).
- Arzneimitteln, die Magnesium enthalten- (z.B. Antazide, die die Magensäure neutralisieren).
- Arzneimitteln, die Phosphor enthalten.

Einnahme von Colecalciferol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Colecalciferol Sandoz kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Colecalciferol Sandoz wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Vitamin D geht in die Muttermilch über, daher ist die Einnahme hoher Dosen während der Stillzeit zu vermeiden. Die Einnahme von Colecalciferol Sandoz wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colecalciferol Sandoz hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

3. Wie ist Colecalciferol Sandoz 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.

Die Dosis ist individuell festzulegen, je nach dem Ausmaß der notwendigen Vitamin-D-Zufuhr.

Die Ernährungsgewohnheiten des Patienten sind sorgfältig zu bewerten und der künstlich zugesetzte Vitamin-D-Gehalt bestimmter Lebensmittel ist zu berücksichtigen.

Erwachsene

Eine ärztliche Überwachung ist erforderlich, da die Dosierung je nach Ansprechen des Patienten variieren kann.

Die Anfangsdosis von insgesamt 100.000 IE kann durch die Einnahme von 1 Kapsel mit 20.000 IE/Woche für bis zu 4-5 Wochen erreicht werden.

Nach der Einnahme der Anfangsdosis ist eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht zu ziehen, abhängig von den gewünschten Serumspiegeln von 25-Hydroxycolecalciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Alternativ können auch die nationalen Dosisempfehlungen für die Behandlung von Vitamin-D-Mangel befolgt werden. Die Dauer der Einnahme ist in der Regel auf den ersten Monat der Behandlung begrenzt, je nach Entscheidung des Arztes.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Weichkapsel im Ganzen mit Wasser, nicht kauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Colecalciferol Sandoz eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Ein Überschuss an Vitamin D führt zu einer Störung des Kalziumkreislaufs im Körper. Folgende Symptome können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, überschüssiger Urin, Kalzium im Urin, Mundtrockenheit, nächtlicher Harndrang, Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Colecalciferol Sandoz vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme von Colecalciferol Sandoz und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken, wie:

- geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Ausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen

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

- zu viel Kalzium in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Sie fühlen sich möglicherweise krank, verlieren Ihren Appetit, haben Verstopfung, Magenschmerzen, sind durstig, haben eine Muskelschwäche, Benommenheit oder Verwirrtheit
- zu viel Kalzium in Ihrem Urin (Hyperkalzurie)

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

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

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

- Verstopfung
- Blähungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Larynxödem

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach ‚Verwendbar bis/Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Colecalciferol (Vitamin D₃), entsprechend 20.000 IE.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluen (BHT) (E 321), mittelkettige Triglyceride, Gelatine (E 441), Glycerol 99,5% (E 422), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172) und gereinigtes Wasser.

Wie Colecalciferol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Colecalciferol Sandoz 20.000 IE – Weichkapseln sind pinke, undurchsichtige, ovale Weichkapseln, Größe 3. Die Kapsellänge beträgt ungefähr 11,2 mm, die Kapselbreite ungefähr 6,4 mm.

Undurchsichtige PVC/PVdC-Alu Blisterpackung.

Colecalciferol Sandoz 20.000 IE – Weichkapseln sind erhältlich in Packungen mit 4, 5, 6, 12, 14, 24 und 50 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
GAP S.A., Agissilaou 46, Agios Dimitrios 17341, Griechenland

Z.Nr.

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

Niederlande: Colecalciferol Sandoz 20.000 IE, zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.