Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OLEO-D_3 800 I.E. Filmtabletten
OLEO-D_3 1.000 I.E. Filmtabletten
OLEO-D_3 7.000 I.E. Filmtabletten
OLEO-D_3 30.000 I.E. Filmtabletten

Wirkstoff: Colecalciferol (Vitamin D_3)

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 sind OLEO-D_3 Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OLEO-D_3 Filmtabletten beachten?
3. Wie sind OLEO-D_3 Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OLEO-D_3 Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind OLEO-D_3 Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von OLEO-D_3 Filmtabletten ist Vitamin D_3.

Vitamin D unterstützt den Körper bei der Aufnahme von Kalzium, fördert die Knochenbildung und senkt den Spiegel des Parathormons (PTH).

Dieses Arzneimittel wird in den folgenden Fällen empfohlen:
- Für bestimmte Knochenstörungen, wie Knochenverdünnung (Osteoporose), werden Sie es als Begleitmedikation mit anderen Arzneimitteln erhalten.
- Für die Vorbeugung oder Behandlung eines Vitamin D Mangels:
  Falls Sie aufgrund Ihrer Ernährungsweise oder Ihres Lebensstils nicht ausreichend Vitamin D aufnehmen kann ein Vitamin D Mangel auftreten oder wenn Ihr Körper mehr Vitamin D braucht (z.B. wenn Sie schwanger sind).

OLEO-D_3 Filmtabletten werden bei Erwachsenen, älteren Erwachsenen und Jugendlichen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OLEO-D_3 Filmtabletten beachten

OLEO-D_3 Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch auf Vitamin D oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6.),
- wenn Ihr Blut oder Ihr Harn einen hohen Kalziumspiegel hat,
- wenn Sie Nierensteine oder Kalziumablagerungen in Ihren Nieren haben,
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben,

- wenn Sie bereits zusätzliche Mengen von Vitamin D einnehmen (z.B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel, die Vitamin D enthalten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OLEO-D_3 Filmtabletten einnehmen

- wenn Sie eine starke Veranlagung zur Bildung von Nierensteinen haben
- wenn Sie an Krebs oder einer anderen Erkrankung, die Ihre Knochen beeinträchtigt haben könnte, leiden
- wenn Sie an einem Hormonungleichgewicht der Nebenschilddrüse leiden (Pseudohypoparathyreoidismus)

Wenn Sie eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt den Kalziumspiegel oder den Phosphatspiegel in Ihrem Blut oder den Kalziumspiegel in Ihrem Harn überwachen:

- wenn Sie langfristig mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an „Sarkoidose“ leiden, einer Erkrankung des Immunsystems. die Ihre Leber, Lungen, Haut oder Lymphknoten betreffen kann.

Einnahme von OLEO-D_3 Filmtabletten 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, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Diuretika (entwässernde Arzneimittel) – der Kalziumspiegel Ihres Bluts wird in diesem Fall laufend überwacht werden;
- Kortikosteroide („Steroide“ z.B. Prednisolon, Dexamethason) – in diesem Fall muss Ihre Vitamin D Dosis möglicherweise erhöht werden;
- Cholestyramin (ein Cholesterinsenker) oder Abführmittel (z.B. Paraffinöl) – diese vermindern die Aufnahme von Vitamin D;
- Herz-Arzneimittel (Herzglykoside) – in diesem Fall müssen Sie ärztlich überwacht werden und möglicherweise werden der Kalziumspiegel Ihres Bluts und Ihr EKG kontrolliert;
- Anti-Eplileptika (für die Behandlung der Epilepsie), Schlafmittel (z.B. Hydantoin, Barbiturate) oder Primidon (ein Krampflöser) – diese verringern die Wirkung von Vitamin D;
- Produkte, die Kalzium in hohen Dosierungen enthalten: diese erhöhen das Risiko hoher Kalziumspiegel im Blut;
- Produkte, die Phosphor in hohen Dosierungen enthalten – diese erhöhen das Risiko hoher Phosphatspiegel im Blut;
- Orlistat (zur Unterstützung der Gewichtsabnahme) – verringert die Aufnahme von Vitamin D.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.
Wenn Sie stillen wird Ihr Arzt den Kalzium- oder Phosphatspiegel Ihres Blutes oder den Kalziumspiegel Ihres Harns überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen bekannt.

OLEO-D_3 Filmtabletten enthalten Lactose und Saccharose
Wenn Ihnen Ihr Arzt mittgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie sind OLEO-D_3 Filmtabletten einzunehmen

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

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen und können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von OLEO-D_3 Filmtabletten richtet sich nach Ihrem Vitamin D Spiegel und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

Verhinderung eines Vitamin D Mangels (Erhaltungstherapie)

- Erwachsene und ältere Erwachsene: 800-1.600 I.E. / Tag oder die entsprechende wöchentliche oder monatliche Dosis.
- Erwachsene und ältere Erwachsene mit Osteoporose: 800-1.000 I.E. / Tag mit einer Höchstdosis von 2.000 I.E. / Tag oder der entsprechenden wöchentlichen oder monatlichen Dosis bei gebrechlichen älteren Erwachsenen mit Osteoporose, die besonders gefährdet sind hin zu fallen und sich etwas zu brechen

Behandlung eines schweren Vitamin D Mangels bei Erwachsenen und älteren Erwachsenen (Anfangsdosis)

- 800-4.000 I.E. / Tag oder die entsprechende wöchentliche oder monatliche Dosis.

Patienten mit Nierenleiden
Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blut und/oder Harnuntersuchungen vornehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
OLEO-D3 Filmtabletten ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Für Jugendliche (12-18 Jahre)

- 400-800 I.E. / Tag abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung (entsprechend einer OLEO-D_3 800 I.E. Filmtablette jeden Tag oder jeden zweiten Tag). Darf nur unter medizinscher Aufsicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OLEO-D_3 Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Es können folgende Symptome auftreten: Appetitverlust, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Verwirrtheit, vermehrte Harnausscheidung, Knochenschmerzen, Nierenprobleme und in schweren Fällen, unregelmäßiger Herzschlag, Koma oder sogar Tod.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung und alle übrigen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von OLEO-D_3 Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Nehmen Sie OLEO-D_3 Filmtabletten nicht mehr ein und suchen Sie sofortige medizinische Hilfe, wenn folgende Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen bei Ihnen auftreten:
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) – die Symptome beinhalten Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Verstopfung, Bauchschmerzen, Knochenschmerzen, extremer Durst, vermehrte Harnausscheidung, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit.
- Erhöhter Kalziumspiegel im Harn (Hyperkalziurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie sind OLEO-D_3 Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/ dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 OLEO-D_3 Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D_3)

OLEO-D_3 800 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 8 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 20 Mikrogramm Colecalciferol = 800 I.E. Vitamin D_3).

OLEO-D_3 1.000 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 10 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 25 Mikrogramm Colecalciferol = 1.000 I.E. Vitamin D_3).

OLEO-D_3 7.000 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 70 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 175 Mikrogramm Colecalciferol = 7.000 I.E. Vitamin D_3).

OLEO-D_3 30.000 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 300 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 750 Mikrogramm Colecalciferol = 30.000 I.E. Vitamin D_3).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Cellactose 80 (Laktose-Monohydrat und Zellulosepulver (E460 (ii)), modifizierte Stärke, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), Saccharose, Siliziumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Natriumascorbat (E301), mittelkettige Triglyzeride, Alpha-Tocopherol (E307)
- Überzug: Opadry II Yellow 85F 32659 bestehend aus Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum (E553b) Chinolingelb (E104), Eisenoxid (E172).

Wie OLEO-D_3 Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

OLEO-D_3 800 I.E. Filmtabletten
Gelbe, runde Filmtabletten von 6,1 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten.
Packungsgrößen: 30 oder 90 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

OLEO-D_3 1.000 I.E. Filmtabletten
Gelbe, runde Filmtabletten von 7,2 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten und der Prägung „D“ auf einer Seite.
Packungsgrößen: 30, 60 oder 90 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

OLEO-D_3 7.000 I.E. Filmtabletten
Gelbe, runde Filmtabletten von 7,2 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten und der Prägung „W“ auf einer Seite.
Packungsgrößen: 4, 8 oder 12 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

OLEO-D_3 30.000 I.E. Filmtabletten
Gelbe, runde Filmtabletten von 13,2 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten.
Packungsgrößen: 1, 8 oder 12 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36.
8055 Graz
Österreich

Hersteller
Pharma Patent Kft.
Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet
1138 Budapest
Ungarn

OLEO-D_3 800 I.E. Filmtabletten Z.Nr.:	139271
OLEO-D_3 1.000 I.E. Filmtabletten Z.Nr.:	139272
OLEO-D_3 7.000 I.E. Filmtabletten Z.Nr.:	139273
OLEO-D_3 30.000 I.E. Filmtabletten Z.Nr.:	139274

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

Niederlande	SoleviD 800 IE filmomhulde tabletten
	SoleviD 1 000 IE filmomhulde tabletten
	SoleviD 7 000 IE filmomhulde tabletten
	SoleviD 30 000 IE filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.