

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Gerovit D<sub>3</sub> 28.800 IE/ml-Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**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 Gerovit D<sub>3</sub> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gerovit D<sub>3</sub> beachten?
3. Wie ist Gerovit D<sub>3</sub> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gerovit D<sub>3</sub> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Gerovit D<sub>3</sub> und wofür wird es angewendet?

Gerovit D<sub>3</sub> ist eine ölige Flüssigkeit, die den Wirkstoff Cholecalciferol (Vitamin D) enthält.

Vitamin D kommt einerseits in der Nahrung vor und wird andererseits auch nach Sonneneinstrahlung in der Haut gebildet.

Es ist für die Knochenbildung und den normalen Knochenstoffwechsel unerlässlich.

Gerovit D<sub>3</sub> wird angewendet

- bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern jeden Alters:
  - zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei erkennbarem Risiko (einschließlich Rachitisprophylaxe)
  - zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels
- bei Erwachsenen:
  - als Ergänzung zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose), wenn ein Risiko für einen Vitamin-D-Mangel besteht

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gerovit D<sub>3</sub> beachten?

**Gerovit D<sub>3</sub> darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cholecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Harn (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- wenn Kalziumsalze in Ihren Nieren abgelagert sind (Nephrokalzinose).
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D).

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gerovit D<sub>3</sub> einnehmen,

- wenn Sie Cholecalciferol über einen langen Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen. Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie älter sind, zu Steinbildung neigen, zusätzlich Arzneimittel, die Kalzium, Phosphat oder Vitamin D enthalten, oder spezielle Entwässerungstabletten (Thiazid-Diuretika) einnehmen (siehe unten „[Einnahme von Gerovit D<sub>3</sub> zusammen mit anderen Arzneimitteln](#)“). Ihr Arzt wird Ihren Vitamin-D- und Kalziumspiegel im Blut kontrollieren, um sicherzustellen, dass diese nicht zu hoch sind, und möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- wenn Ihre Nierenfunktion gering oder mittelgradig eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird möglicherweise den Kalzium- und Phosphatspiegel in Ihrem Blut und den Kalziumspiegel im Harn überprüfen.
- wenn Sie bettlägerig sind.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine spezifische Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift)
- wenn Sie unter Pseudohypoparathyreoidismus leiden (Störung des Parathormonhaushaltes).
- vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern, wenn sie Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls Vitamin D enthalten, oder mit Vitamin D angereicherte Nahrung essen.

Das Ausmaß Ihres Vitamin D-Mangels kann über die Bestimmung des sogenannten 25(OH)D-Werts in Ihrem Blut festgestellt werden.

### **Kinder**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie einem Säugling/Kleinkind oder einem Kind Cholecalciferol geben, da diese empfindlicher auf dieses Arzneimittel reagieren könnten.

### **Einnahme von Gerovit D<sub>3</sub> 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, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- spezielle Entwässerungstabletten (Thiazid-Diuretika)
- andere Arzneimittel, die Kalzium, Vitamin D oder Phosphat enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid)
- Corticoide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen). Ihr Arzt wird eventuell Ihre Herzfunktion mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und den Kalziumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Cholestyramin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut), Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht) oder Abführmittel, die Paraffinöl enthalten, können die Aufnahme von Vitamin D im Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen.

### **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.

Nehmen Sie nicht mehr als 4.000 IE Vitamin D pro Tag ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Berücksichtigen Sie den Vitamin-D-Gehalt der Nahrung.

### Schwangerschaft

Zu viel Kalzium in Ihrem Blut kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Stillzeit

Vitamin D geht in die Muttermilch über.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis für eine zusätzliche Vitamin-D-Ergänzung Ihres Kindes anpassen.

Wenn Sie während der Stillzeit hohe Dosen von Vitamin D einnehmen müssen, überwacht Ihr Arzt möglicherweise den Kalziumspiegel Ihres Babys genau.

### **3. Wie ist Gerovit D<sub>3</sub> einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen. Die Dosis ist je nach Alter, Körpergewicht, eventuellen Begleiterkrankungen, Aussetzung an Sonnenlicht, Ernährungsgewohnheiten und Lebensstil unterschiedlich.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels (einschließlich Rachitisprophylaxe)**

Eine Rachitisprophylaxe wird im Allgemeinen ab der 2. Lebenswoche, im ersten Lebensjahr, sowie in der sonnenarmen Zeit der folgenden 2 Jahre durchgeführt.

- *Neugeborene und Säuglinge während des 1. Lebensjahres*  
Ab der 2. Lebenswoche 400 IE/Tag (= 1 Tropfen jeden 2. Tag)
- *Frühgeborene*  
Im Allgemeinen werden 800 IE/Tag (= 1 Tropfen täglich) empfohlen.
- *Gefährdete Kleinkinder während der Wintermonate (sonnenarme Zeit)*  
800 IE/Tag (= 1 Tropfen täglich)
- *Kinder von 1-11 Jahren*  
400-800 IE/Tag (= 1 Tropfen alle 1-2 Tage)
- *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*  
800 IE/Tag (= 1 Tropfen täglich)

#### **Ergänzung bei Osteoporose (Knochenschwund)**

- *Erwachsene*  
800 IE/Tag (= 1 Tropfen täglich)

#### **Behandlung eines Vitamin-D-Mangels**

- *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*  
Im Allgemeinen werden 800-4.000 IE/Tag (= 1-5 Tropfen täglich) empfohlen.
- *Kinder*  
Die Tagesdosis soll 1.000 IE bei Kindern unter 1 Jahr, 2.000 IE bei Kindern von 1-10 Jahren und 4.000 IE bei Kindern von 11 Jahren nicht überschreiten.

Während einer Langzeitbehandlung mit Gerovit D<sub>3</sub> wird Ihr Arzt üblicherweise Ihren Kalziumspiegel im Blut und im Harn regelmäßig überwachen und Ihre Nierenfunktion

überprüfen (z.B. durch Kontrolle des Serumkreatinins) (siehe auch [Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)).

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Verabreichen Sie die Lösung direkt in den Mund.

Bei Bedarf kann sie mit Hilfe eines Löffels und etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung hängt von der Ursache des Vitamin-D-Mangels und vom Behandlungserfolg ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gerovit D<sub>3</sub> eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Dosis kann zu einem abnorm hohen Kalziumspiegel im Blut führen, wodurch möglicherweise das Weichteilgewebe und die Nieren geschädigt werden.

Normalerweise ist Vitamin-D nur bei sehr hohen Dosen schädlich.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, verstärktes Wasserlassen (auch nachts), Schwitzen, Kopfschmerzen, Durst, Schläfrigkeit und Schwindel.

Andauernde Überdosierung kann zur Verkalkung Ihrer Gefäße, Nieren und zu Nierenproblemen führen.

Wenn Sie eine beträchtlich größere Menge von Gerovit D<sub>3</sub> eingenommen haben als verschrieben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn es nicht möglich ist, mit Ihrem Arzt zu sprechen, gehen Sie zur nächsten Notaufnahme des Krankenhauses und nehmen Sie die Packung mit.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Allergische Reaktion
- Erhöhter Phosphat- oder Kalziumspiegel im Blut
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen

### **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 ist Gerovit D<sub>3</sub> aufzubewahren?**

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 auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist Gerovit D<sub>3</sub> ein Jahr haltbar.

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 Gerovit D<sub>3</sub> enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).  
1 ml (= 36 Tropfen) enthält 28.800 IE Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).  
1 Tropfen enthält 800 IE Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride und süßes Orangenöl.

### **Wie Gerovit D<sub>3</sub> aussieht und Inhalt der Packung**

Gerovit D<sub>3</sub> ist eine leicht dickflüssige, klare, gelbliche Lösung mit Orangengeschmack.

Es ist in Braunglasflaschen (12,5 ml oder 30 ml) mit einem Tropfer und einem kindersicheren Schraubverschluss erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 141081

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**