

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hidroferol 266 Mikrogramm Weichkapseln

Wirkstoff: Calcifediol-Monohydrat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dieses gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hidroferol und wofür wird es angewendet?

Hidroferol enthält Calcifediol, eine Form von Vitamin D, das zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel und damit verbundenen Problemen angewendet wird. Vitamin D ist am Stoffwechsel im Körper beteiligt und erhöht unter anderem die Calciumaufnahme.

Hidroferol wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen mit bestimmten Risiken, zum Beispiel bei Patienten mit verminderter Nährstoffaufnahme (Malabsorptionssyndrom), gestörtem Mineral- und Knochenhaushalt bei chronischer Nierenerkrankung (CKD-MBD) oder anderen Risiken.

Hidroferol wird außerdem angewendet zur Behandlung einer Abnahme der Knochendichte (Osteoporose) als Ergänzung zu anderen Arzneimitteln bei Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder mit einem Risiko für Vitamin-D-Mangel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hidroferol beachten?

Hidroferol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcifediol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumspiegel im Blut) oder Hyperkalzurie (erhöhte Calciumspiegel im Urin) leiden.
- Wenn Sie an der Bildung von Calciumsteinen leiden.
- wenn bei Ihnen eine Vitamin-D-Hypervitaminose (zu viel Vitamin D im Körper) festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hidroferol einnehmen.

- Sie dürfen nicht mehr als die empfohlene Tagesdosis an Vitamin-D-Präparaten, zu denen auch dieses Arzneimittel gehört, einnehmen, da es zu Vergiftungserscheinungen kommen kann (siehe Abschnitt 3., Absatz *Wenn Sie eine größere Menge von Hidroferol eingenommen haben, als Sie sollten*).
- Vor Behandlungsbeginn oder auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Arzt Sie bitten, Blut- oder Urintests durchführen zu lassen, um die Calcium- und, Phosphatspiegel sowie andere Parameter zu überprüfen.
- Bei Patienten mit Nierenerkrankungen ist besondere Sorgfalt geboten, und sie müssen vom Arzt durch regelmäßige Kontrollen besonders sorgfältig überwacht werden.
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen ist besondere Sorgfalt geboten, und sie müssen vom Arzt durch regelmäßige Untersuchungen zur Bestimmung der Calcium-Werte im Blut überwacht werden. Dies gilt vor allem für Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden (siehe in diesem Abschnitt, Absatz *Einnahme von Hidroferol zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- Wenn Sie an Hypoparathyreoidismus (unzureichende Funktion des Hormons der Nebenschilddrüse) leiden, ist dieses Arzneimittel möglicherweise weniger wirksam.
- Wenn Sie zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen, soll Ihr Arzt Ihre Calciumspiegel im Blut kontrollieren.
- Immobilisierte Patienten (z. B. Patienten, die längere Zeit im Bett liegen müssen), benötigen eventuell niedrigere Dosen dieses Arzneimittels.
- Patienten mit Sarkoidose (einer Erkrankung mit Knötchenbildung, normalerweise auf der Haut), Tuberkulose oder anderen Krankheiten mit Knötchenbildung sollen bei der Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein, da schon bei niedrigeren Dosen als den empfohlenen das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist. Regelmäßige Untersuchungen sind durchzuführen, um die Calciumspiegel im Blut und Urin zu bestimmen.
- Beeinflussung von Labortests: Wenn Sie sich Untersuchungen zur Erkennung von Krankheiten unterziehen (einschließlich Blut- und Urinuntersuchungen, Hauttests zum Nachweis von Allergien usw.), informieren Sie bitte den Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Ergebnisse beeinflussen kann. Dies kann zum Beispiel bei einem Cholesterintest der Fall sein.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Hidroferol bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von Hidroferol 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen. Andererseits können auch Hidroferol bzw. sein Wirkstoff Calcifediol-Monohydrat die Wirksamkeit anderer, gleichzeitig eingenommener/angewendeter Arzneimittel beeinflussen.

Daher können Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin, Phenobarbital und Primidon) und andere enzyminduzierende Arzneimittel (dadurch wird die Wirkung von Hidroferol verringert).
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens und/oder blutdrucksenkende Arzneimittel und Herzglykoside, Thiaziddiuretika oder Verapamil.
- Colestyramin, Colestipol (zur Senkung der Cholesterinspiegel), Orlistat (zur Behandlung von Fettleibigkeit). Zwischen der Einnahme von diesen Arzneimitteln und Calcifediol-Monohydrat wird ein Abstand von mindestens 2 Stunden empfohlen.
- Mineralöl oder Paraffin (Abführmittel): Es wird empfohlen, eine andere Art von Abführmittel anzuwenden oder die beiden Arzneimittel zeitlich versetzt einzunehmen.
- Einige Antibiotika (wie Penicillin, Neomycin und Chloramphenicol).
- Magnesiumsalze.
- Andere Produkte, die Vitamin D enthalten.
- Calciumpräparate.

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).

Einnahme von Hidroferol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Einigen Nahrungsmitteln und Getränken ist Vitamin D zugesetzt. Dies ist zu berücksichtigen, da das Vitamin D die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und somit die Wirksamkeit insgesamt erhöhen kann.

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 oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, während Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hidroferol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hidroferol enthält Ethanol, Sorbitol (E 420) und Gelborange S (E 110).

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro Weichkapsel. Die Menge in einer Weichkapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Sorbitol pro Weichkapsel entsprechend 0,03 mg/mg.

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S (E 110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Hidroferol 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.

Nehmen Sie keine größere Menge des Arzneimittels oder häufiger als verschrieben ein (einmal pro Woche, alle zwei Wochen oder einmal im Monat). Wenn Sie mehr einnehmen, erhöht sich das Risiko für eine Überdosierung.

Die empfohlenen Dosen sind wie folgt:

Behandlung und Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei Patienten mit bestimmten Risiken: eine Weichkapsel pro Monat.

Zusätzlich zu einer speziellen Therapie bei Osteoporose: eine Weichkapsel pro Monat.

Es gibt Personengruppen mit hohem Risiko für einen Vitamin-D-Mangel, die eventuell höhere Dosen einnehmen müssen. Nach einer Untersuchung und Bestätigung des Ausmaßes des Mangels verschreibt der Arzt möglicherweise eine Dosis von einer Weichkapsel alle zwei Wochen oder einer Weichkapsel pro Woche. Dieses Arzneimittel darf nicht täglich eingenommen werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Calcium- und Vitamin-D-Spiegel kontrollieren, normalerweise vor Beginn der Behandlung und nach 3–4 Monaten. Abhängig vom Grund der Einnahme werden bei einer Verbesserung der Symptome oder behobenem Vitamin-D-Mangel die Dosen üblicherweise verringert oder die Einnahmeabstände vergrößert.

Zum Einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hidroferol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat (Überdosierung) und/oder Sie es über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, kann dies zu Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut) und Auftreten von Phosphaten im Urin und Blut führen, was möglicherweise zu einem Nierenversagen führen kann. Einige Vergiftungssymptome können früher, andere erst später auftreten. Zu den ersten auftretenden Symptomen gehören: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen wie Erbrechen, Bauchkrämpfe, Verstopfung oder Durchfall, verstärktes Durstgefühl; vermehrte Urinausscheidung, Muskelschmerzen. Symptome, die später auftreten können, sind: Juckreiz, Gewichtsverlust, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Nierenerkrankungen, Unverträglichkeit gegenüber Sonnenlicht, Bindehautentzündung, erhöhte Cholesterin- und Transaminasenwerte, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Kalkablagerung (Ansammlung von Calciumsalzen) in Blutgefäßen und anderen Geweben wie Sehnen und Muskeln, erhöhter Blutdruck, psychische Erkrankungen, unregelmäßiger Herzschlag. Nach Beendigung der Behandlung verbessern sich normalerweise die Symptome einer Überdosierung oder verschwinden ganz, jedoch kann bei einer schweren Vergiftung ein Nieren- oder Herzversagen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Hidroferol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich ein, und kehren Sie dann wieder zu Ihrem normalen Dosierungsschema zurück.

Wenn Sie die Einnahme von Hidroferol abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können bei übermäßiger oder längerer Behandlung als vom Arzt verschrieben auftreten, wodurch es zu Hyperkalzämie (erhöhte Calciumspiegel im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciummengen im Urin) kommen kann (siehe Abschnitt 3. zur Beschreibung der Symptome).

Weitere Nebenwirkungen umfassen allergische Reaktionen wie Juckreiz, lokale Schwellungen, Atemnot und Hautrötung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

anzeigen.

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

5. Wie ist Hidroferol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Hidroferol enthält

- Der Wirkstoff ist Calcifediol-Monohydrat. Jede Weichkapsel enthält 266 Mikrogramm Calcifediol-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Ethanol, mittelkettige Triglyceride, und die Bestandteile der Weichkapsel sind Gelatine, Glycerol, Sorbitol (E 420), Titandioxid (E 171) und Gelborange S (E 110).

Wie Hidroferol aussieht und Inhalt der Packung

Hidroferol Weichkapseln sind orangene, ovale Weichgelatine kapseln, die eine klare, dünnflüssige, partikelfreie Flüssigkeit enthalten und in PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen mit je 5 oder 10 Weichkapseln verpackt sind. Die Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Spanien

Z.Nr.:

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

Österreich: Hidroferol 266 Mikrogramm Weichkapseln
Tschechische Republik: Uperold
Frankreich: Luzadel 266 microgrammes capsule molle
Ungarn: Defevox 266 mikrogramm lágy kapszula
Irland: DNord 255 micrograms soft capsules
Norwegen: Hidrosun
Portugal: Hidroferol 266 microgramas cápsula mole
Slowenien: Defevox 266 mikrogramih mehke kapsule

Spanien: Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas
Schweden: Hidrosun 255 mikrogram kapsel, mjuk
Slowakei: Defevix 266 mikrogramov mäkká kapsula
Kroatien: Defevix 266 mikrograma meke kapsule
Griechenland: Hidroferol 266 μικρογραμμάρια καψάκιο, μαλακό

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.