

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Trederol® 5.000 I.E./10.000 I.E./20.000 I.E. Filmtabletten**

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Trederol Filmtabletten und wofür wird es angewendet?**

Trederol enthält den Wirkstoff Colecalciferol.

Vitamin D kommt in der Nahrung vor und wird auch in der Haut nach Sonneinstrahlung gebildet. Ihr Arzt kann Ihnen Trederol verschreiben, um die Behandlung eines schweren Vitamin-D-Mangels zu beginnen. Ein Vitamin-D-Mangel tritt auf, wenn Sie durch Ihre Ernährungsweise oder Ihren Lebensstil nicht ausreichend mit Vitamin D versorgt werden oder wenn Ihr Körper mehr Vitamin D benötigt.

Trederol ist für Erwachsene bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trederol Filmtabletten beachten?**

##### **Trederol darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie allergisch gegen Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut aufweisen (Hypervitaminose D)
- Sie einen hohen Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) aufweisen oder wenn Sie eine Erkrankung oder einen Zustand haben, der zu Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie führt
- Sie Nierenverkalkung, Nierensteine oder schwerwiegende Nierenprobleme haben

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trederol einnehmen, wenn:

- Sie eine Nierenschädigung oder Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird den Calciumspiegel und Phosphatspiegel in Ihrem Blut und Urin messen.
- Sie zur Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen neigen.

- Sie an einer chronisch-entzündlichen Systemerkrankung namens Sarkoidose leiden, die Lunge, Herz und Nieren betreffen kann. In diesem Fall besteht das Risiko, dass Vitamin D vermehrt in seine aktive Form umgewandelt wird.
- Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Vitamin D oder Vitamin D-Derivate enthalten, oder mit Vitamin D angereicherte Nahrung oder Milch zu sich nehmen.
- Sie gegenüber dem Parathormon resistent sind (Pseudohypoparathyreoidismus)

Eine ausreichende Zufuhr von Calcium über die Nahrung sollte gewährleistet sein.

Ihr Arzt wird bei Ihnen möglicherweise regelmäßig Labortests zur Überprüfung des Kalziumgehalts in Ihrem Blut und Urin durchführen.

Wenn Sie über die Nahrung, andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel täglich mehr als 1 000 I.E. an Vitamin D zu sich nehmen, wird Ihr Arzt einen Bluttest durchführen. Solche Untersuchungen sind besonders wichtig bei älteren oder bewegungseingeschränkten Patienten und Personen, die auch Herzglykoside oder Diuretika einnehmen/anwenden (siehe Abschnitt „Einnahme von Trederol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Trederol 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.

Insbesondere folgende Arzneimittel können mit Trederol Wechselwirkungen haben:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin) oder Schlafmittel (Barbiturate wie Phenobarbital), da diese Arzneimittel die Wirkung von Vitamin D verringern können.
- Glucocorticoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D verringern.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside wie Digoxin). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin messen.
- Abführmittel (wie Paraffinöl), ein cholesterinsenkendes Arzneimittel namens Colestyramin oder ein Arzneimittel, das die Aufnahme von Fett aus der Nahrung verringert und Orlistat genannt wird, da diese Arzneimittel die Aufnahme von Vitamin D verringern können.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen) und Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketoconazol, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden), da sie die Umwandlung von Vitamin D beeinflussen.
- Rifampicin und Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose) können die Wirkung von Vitamin D verringern.
- Diuretika - „Wassertabletten“, Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung - (wie Benzothiadiazin-Derivate) können das Risiko erhöhen, dass es zu erhöhten Konzentrationen von Calcium im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) kommt.
- Phosphate, wenn diese in großen Dosen gegeben werden, da sie das Risiko erhöhen, dass es zu einer erhöhten Konzentration von Phosphat im Blut (Hyperphosphatämie) kommt.

### **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

Trederol wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Arzneimittel verwendet werden. Eine Überdosierung mit Vitamin D muss während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine anhaltende Steigerung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) beim Kind zu einer körperlichen und geistigen Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen führen kann.

#### Stillzeit

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Wenn eine Behandlung mit Vitamin D während der Stillzeit medizinisch erforderlich ist, sollte diese bei der zusätzlichen Gabe von Vitamin D an das Kind berücksichtigt werden. Trederol wird in der Stillzeit nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Arzneimittel verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Trederol beeinflusst Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

**Trederol enthält Sucrose.** Bitte nehmen Sie Trederol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Trederol enthält Natrium.** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Trederol 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 benötigte Dosis hängt davon ab, wie niedrig Ihr Vitamin-D-Spiegel ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Tablettenstärke und wie viele Filmtabletten Sie einnehmen müssen und wie oft.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Anfangsbehandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen:  
Das Äquivalent von 20 000 I.E./Woche für 4 bis 5 Wochen.  
Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten: 4 Filmtabletten wöchentlich  
Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten: 2 Filmtabletten wöchentlich  
Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten: 1 Filmtablette wöchentlich  
Nach einer Behandlungsdauer von 4 bis 5 Wochen kann eine niedrigere Erhaltungsdosis erwogen werden.

Die Filmtablette ist im Ganzen mit Wasser zu schlucken, vorzugsweise während der Hauptmahlzeit des Tages.

#### Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten:

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese zu schlucken.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Trederol eingenommen haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, die verschriebene Dosis nicht zu überschreiten.

Wenn Sie versehentlich mehr Filmtabletten als verschrieben eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder holen Sie medizinischen Rat ein.

Nehmen Sie nach Möglichkeit die Filmtabletten, den Umkarton und diese Packungsbeilage mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Nierenprobleme und in schweren Fällen unregelmäßiger Herzschlag.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trederol vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach. Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis wie von Ihrem Arzt verschrieben zum nächsten gewohnten Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch an der Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Trederol abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur dann, wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet. Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittel nicht abbrechen, weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten zu früh beenden, können Ihre Beschwerden schlimmer werden 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.

Nebenwirkungen von Trederol können sein:

### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- zu viel Calcium im Blut (Hyperkalzämie). Es können Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, starkes Durstgefühl, Muskelschwäche, Benommenheit oder Verwirrtheit auftreten.
- zu viel Calcium im Urin (Hyperkalzurie).

### **Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen**

- Hautausschlag
- Juckreiz
- erhobener juckender Ausschlag (Quaddeln).

### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Verstopfung
- Blähungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem oder Kehlkopfödem (Schwellung um Mund, Nase, Rachen und Verdauungstrakt herum oder Schwellung des Kehlkopfes).

*Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.*

### **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 Trederol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

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 Trederol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).  
Jede Filmtablette Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten enthält 125 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 5 000 I.E. als Colecalciferol-Konzentrat in Pulverform).  
Jede Filmtablette Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten enthält 250 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 10 000 I.E. als Colecalciferol-Konzentrat in Pulverform).  
Jede Filmtablette Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 20 000 I.E. als Colecalciferol-Konzentrat in Pulverform).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumascorbat (E 301), All-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz (E 1450), Sucrose, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Croscarmellose-Natrium (E 468), mikrokristalline Cellulose (PH 102) (E 460), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b).

### **Wie Trederol aussieht und Inhalt der Packung**

- Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten sind weiße bis leicht gelbliche, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm und mit dem eingepprägten Logo „5“.
- Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Filmtabletten mit dem eingepprägten Logo „10“. Die Filmtabletten sind ungefähr 13 mm lang und 6,7 mm breit.
- Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten sind weiße bis leicht gelbliche, ovale Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten sind ungefähr 17 mm lang und 9,5 mm breit.
- Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten sind erhältlich in Umkartons mit Blisterpackungen zu je 30 Filmtabletten.
- Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten sind erhältlich in Umkartons mit Blisterpackungen zu je 10 Filmtabletten.
- Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten sind erhältlich in Umkartons mit Blisterpackungen zu je 4 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Deutschland

#### **Hersteller**

Saneca Pharmaceutical a. s.  
Nitrianska 100  
92027 Hlohovec  
Slowakei

**Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten - Z.Nr.:**

**Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten - Z.Nr.:**

**Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten - Z.Nr.:**

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Niederlande	Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten
Österreich	Trederol <sup>®</sup> 5.000 I.E. Filmtabletten Trederol <sup>®</sup> 10.000 I.E. Filmtabletten Trederol <sup>®</sup> 20.000 I.E. Filmtabletten

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Bulgarien	Soligamma 5,000 IU film-coated tablets Soligamma 10,000 IU film-coated tablets Soligamma 20,000 IU film-coated tablets
Tschechische Republik	Trederol
Estland	Trederol
Spanien	Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Soligamma 5000 NE filmdabletta Soligamma 10000 NE filmdabletta Soligamma 20000 NE filmdabletta
Litauen	Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletes Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletes Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletes
Lettland	Trederol 5000 SV apvākotās tabletes Trederol 10000 SV apvākotās tabletes Trederol 20000 SV apvākotās tabletes
Polen	Soligamma
Rumänien	Bonfal 5000 UI comprimate filmate Bonfal 10000 UI comprimate filmate Bonfal 20000 UI comprimate filmate
Slowakei	Trederol 5000 IU filmom obalené tablety Trederol 10000 IU filmom obalené tablety Trederol 20000 IU filmom obalené tablety

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