

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Colecalciferol acis 20.000 I.E. Weichkapseln** Colecalciferol

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 Colecalciferol acis 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Colecalciferol acis 20.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colecalciferol acis 20.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Colecalciferol acis 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?**

Colecalciferol acis 20.000 I.E. enthält Vitamin D<sub>3</sub> (auch bekannt als Colecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Colecalciferol acis 20.000 I.E. wird angewendet

- zur Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. beachten?**

**Colecalciferol acis 20.000 I.E. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden
- wenn Sie eine Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben
- wenn bei Ihnen eine Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) festgestellt wurde
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts)
- wenn Sie Nierensteine haben oder Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche Vitamin D enthalten (z.B. Multivitamin-Präparate).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol acis 20.000 I.E. einnehmen

- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen.
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt. In diesem Fall sollte der Behandlungseffekt auf die Calcium- und Phosphatspiegel überwacht werden.

- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden oder Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesen Fällen das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine spezifische Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift), da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht.  
In diesen Fällen sollte der Calciumspiegel im Blut und im Urin von Ihrem Arzt überwacht werden.

Während der Schwangerschaft sollte Colecalciferol acis 20.000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist.

Während einer Behandlung mit Colecalciferol acis 20.000 I.E., mit Tagesdosen über 1.000 I.E., sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Harn (Hyperkalzurie) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

### **Säuglinge, Kleinkinder und Jugendliche**

Colecalciferol acis 20.000 I.E. darf bei Säuglingen und (Klein)kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen. Auf Grund fehlender Daten zur Dosierung wird die Gabe bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. 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.

### Die Wirkung von Colecalciferol acis 20.000 I.E. kann durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel beeinträchtigt werden:

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose)
- Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen)
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels), Abführmittel (Laxantien) mit flüssigem Paraffin
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Imidazole (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

### Die Wirkung/Nebenwirkungen von Colecalciferol acis 20.000 I.E. können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoga (z.B. Calcitriol):  
Eine Kombination mit Colecalciferol acis 20.000 I.E. ist zu vermeiden.
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Thiazid-Diuretika):  
Die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

### Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Colecalciferol acis 20.000 I.E. erhöht sein:

- Herzglykoside (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur):  
Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und im Urin sowie des Medikamentenspiegels im Blut durchführen.

### **Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Colecalciferol acis 20.000 I.E. sollte vorzugsweise zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

### **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

Während der Schwangerschaft sollte Colecalciferol acis 20.000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Dies sollte jedoch bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Säuglinge berücksichtigt werden. Die Behandlung mit hohen Vitamin-D-Dosen wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Colecalciferol acis 20.000 I.E. die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

### **Colecalciferol acis 20.000 I.E. enthält Erdnussöl**

Nehmen Sie Colecalciferol acis 20.000 I.E. nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

## **3. Wie ist Colecalciferol acis 20.000 I.E. 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.

Dieses Medikament wird oral eingenommen. Die Kapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut und vorzugsweise mit der Hauptmahlzeit des Tages eingenommen werden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen

##### *Erwachsene:*

1 Weichkapsel zweimal pro Woche (entsprechend 40.000 I.E./Woche) für 7 Wochen (entsprechend einer Gesamtdosis von 280.000 I.E.). Einen Monat nach der Anfangsbehandlung mit Colecalciferol acis 20.000 I.E. kann eine Erhaltungstherapie mit niedrigeren Dosierungen von 800 bis 1000 I.E. täglich in Betracht gezogen werden. Hierfür stehen andere Zubereitungen zur Verfügung. Der behandelnde Arzt entscheidet über die individuelle Dosis und die Dauer der Behandlung.

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

Colecalciferol acis 20.000 I.E. darf bei Säuglingen und (Klein)kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen. Auf Grund fehlender Daten zur Dosierung wird die Gabe bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol acis 20.000 I.E. eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol acis 20.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfällen, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Arrhythmien (unregelmäßige Herzschläge), Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den weiteren Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D. Ihr Arzt wird dann die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

### **Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern 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.

Brechen Sie die Einnahme von Colecalciferol acis 20.000 I.E. ab und verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftritt:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und erhöhte Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalzurie)

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

Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht

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

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Colecalciferol acis 20.000 I.E. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

[Die Flasche fest verschlossen halten.]

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[Nach dem Öffnen der Flasche ist Colecalciferol acis 20.000 I.E. maximal 2 Jahre verwendbar.]

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 acis 20.000 I.E. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.  
1 Weichkapsel enthält 20,0 mg ölige Lösung von Colecalciferol (entsprechend 0,5 mg bzw. 20.000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Raffiniertes Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Mittelkettige Triglyceride, Gereinigtes Wasser, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.

### **Wie Colecalciferol acis 20.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

Colecalciferol acis 20.000 I.E. sind hellgelbe, runde, durchsichtige Weichgelatine kapseln.

Colecalciferol acis 20.000 I.E ist in Blisterpackungen mit 3, 4, 6 und 14 Weichkapseln oder als Klinikpackung mit 56 (4 x 14) Weichkapseln erhältlich.

Colecalciferol acis 20.000 I.E ist in Braunglasflaschen mit 14 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 442324 60

Fax: 089 442324 666

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

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

Deutschland: Colecalciferol acis 20.000 I.E.

Österreich: Colecalciferol Dermapharm 20.000 I.E. Weichkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.**