Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colecalciferol Aristo 20.000 I.E.Weichkapseln
Colecalciferol (Vit. D3)
Für Erwachsene

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

1. Was ist Colecalciferol Aristo und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol Aristo enthält Colecalciferol (Vitamin D).
Vitamin D wird in einigen Lebensmitteln gefunden und auch im Körper produziert, wenn die Haut Sonnenlicht ausgesetzt ist.
Vitamin D hilft den Nieren und dem Darm Kalzium zu absorbieren, und es hilft, Knochen aufzubauen.
Colecalciferol Aristo wird angewendet zur Anfangsbehandlung eines symptomatischen Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol Aristo beachten?

Colecalciferol Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel (Hyperkalzämie) im Blut oder im Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper gegen Parathyroidhormonen resistent ist (Pseudohypoparathyreoidismus),
- wenn Sie einen hohen Vitamin D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D).
- wenn Sie Nierensteine oder schwere Nierenfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol Aristo einnehmen, wenn Sie

- sich einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen unterziehen (z.B. Diuretika, Herzglykoside wie Digoxin).
- unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu erhöhtem Vitamin D Spiegel im Körper führen kann).
- Medikamente einnehmen, die Vitamin D enthalten, oder Lebensmittel oder mit Vitamin D angereicherte Milch zu sich nehmen.
- wahrscheinlich sehr viel Sonnenlicht ausgesetzt sind, während Sie Colecalciferol Aristo einnehmen.
- zusätzliche Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Kalzium enthalten, oder Arzneimittel einnehmen oder eine Krankheit haben, die Ihre Kalzium- oder Phosphatspiegel verändern können. Ihr Arzt wird Ihren Kalziumspiegel im Blut überwachen, um sicherzustellen, dass sie nicht zu hoch sind, während Sie Colecalciferol Aristo einnehmen.
- eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin überwachen.

Kinder und Jugendliche
Colecalciferol Aristo wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Einnahme von Colecalciferol Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig bei Einnahme der folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel, die auf das Herz oder die Nieren wirken, wie Herzglykoside (z.B. Digoxin) oder Diuretika (beispielsweise Bendroflumethazid). Bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin D können diese Arzneimittel einen starken Anstieg des Kalziumspiegels im Blut und im Urin verursachen. Ihr Arzt kann Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Kalziumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Medikamente, die Vitamin D enthalten oder bei Vitamin-D-haltigen Nahrungsmitteln, wie mit Vitaminen angereicherte Milcharten
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (wie z.B. Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzerkrankungen), da sie die Verstoffwechselung von Vitamin D beeinflussen können
- folgenden Arzneimitteln, weil sie die Wirkung oder die Aufnahme von Vitamin D beeinträchtigen können:
    - Antiepileptika (Antikonvulsiva wie Phenytoin)
    - Arzneimittel, die auf Ihr Nervensystem wirken (Sedativa wie Barbiturate)
    - Glucocorticoide (Steroidhormone, wie z.B. Hydrocortison oder Prednisolon), diese können die Wirkung von Vitamin D vermindern
    - Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken (wie Cholestyramin oder Colestipol)
    - bestimmte Medikamente zur Gewichtsabnahme, die die Menge an Fett reduzieren, die Ihr Körper absorbiert (z.B. Orlistat)
    - bestimmte Abführmittel (wie flüssiges Paraffin)

- Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (bakterielle Infektion) wie beispielsweise Rifampicin und Isoniazid, da sie die Wirksamkeit von Vitamin D vermindern

Einnahme von Colecalciferol Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Colecalciferol Aristo mit einer großen Mahlzeit einnehmen, damit Ihr Körper das Vitamin D aufnehmen kann.

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.
Dieses hoch dosierte Arzneimittel wird für schwangere und stillende Patientinnen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt nur begrenzte Informationen über die möglichen Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Ihre Fähigkeit zu fahren. Es wird jedoch nicht erwartet, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Colecalciferol Aristo enthält Sorbitol
Bitte nehmen Colecalciferol Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Colecalciferol Aristo 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.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Woche während des ersten Monats, Ihr Arzt wird die Dosis für Sie anpassen.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses hoch dosierte Arzneimittel wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Colecalciferol Aristo wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Sie sollten die Kapseln ganz mit Wasser schlucken, die Kapseln nicht kauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Menge des Arzneimittels eingenommen haben, beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn es nicht möglich ist, mit Ihrem Arzt zu sprechen, gehen Sie zur nächstgelegenen Notaufnahme des Krankenhauses und nehmen Sie das Arzneimittel mit. Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit und Erbrechen, übermäßiger Durst, große Mengen an Urin über 24 Stunden, Verstopfung und Austrocknung, hohe Kalziumspiegel im Blut und Urin (Hyperkalzämie und Hyperkalzurie) durch Labortests nachgewiesen.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Aristo vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme der Kapseln vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern einfach die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Danach halten Sie sich wieder an das von dem Arzt verordnete Einnahmeschema.

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.

Es können unter der Einnahme von Colecalciferol Aristo folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie)
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin (Hyperkalzurie)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- veränderter Stuhlgang
- Blähungen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Magenschmerzen

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 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol
  Eine Weichkapsel enthält 500 µg Colecalciferol (entsprechend 20.000 I.E. Vitamin D3).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride und all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.)
  Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.) und gereinigtes Wasser

Wie Colecalciferol Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Colecalciferol Aristo 20.000 I.E. sind hellgelbe, klare, transparente, runde Gelatinekapseln, gefüllt mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit.

Es ist in Blisterstreifen mit 4, 6, 14 und 50 Weichkapseln oder einer Klinikpackung mit 56 (4x14) Weichkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Deutschland	Colecalciferol Aristo 20.000 I.E. Weichkapseln
Irland	Colecalciferol Aristo 20,000 IU Capsules, soft

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2018