

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diprimis 10.000 I.E. Weichkapsel Colecalciferol

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

1. Was ist Diprimis und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Diprimis ist Vitamin D₃. Vitamin D hilft dem Körper, Kalzium aufzunehmen, und fördert die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird in folgenden Fällen empfohlen:

- Für die anfängliche Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen.

Diprimis wird bei Erwachsenen und älteren Personen angewendet.

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

Diprimis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cholecalciferol (Vitamin D) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine hohe Konzentration von Kalzium in Ihrem Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie unter schweren Nierenproblemen (schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion) leiden.
- wenn Sie eine hohe Konzentration von Vitamin D in Ihrem Blut haben (Hypervitaminose D).
- wenn Sie Nierensteine aus Kalzium oder Kalziumablagerungen in Ihren Nieren (Kalzium-Nephrolithiasis, Nephrokalzinose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel erhalten. Ihr Arzt muss die Konzentration von Kalzium in Ihrem Blut oder Urin messen und Ihre Nierenfunktion überwachen. Die Überwachung ist insbesondere bei älteren Patienten wichtig, die gleichzeitig Herzmedikamente (Herzglykoside oder Diuretika) erhalten, und im Fall von zu viel Phosphat in Ihrem Blut (Hyperphosphatämie) sowie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Steinleiden (Lithiasis).
- wenn Ihre Nieren geschädigt oder erkrankt sind. Ihr Arzt muss die Konzentration von Kalzium in Ihrem Blut oder Urin messen.
- wenn bei Ihnen eine Störung des Parathormon-Gleichgewichts (Pseudohypoparathyreose) besteht.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems leiden, die sich auf Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten auswirken könnte (Sarkoidose). Ihr Arzt muss die Konzentration von Kalzium in Ihrem Blut oder Urin messen.
- wenn Sie bereits zusätzliche Dosen von Vitamin D einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 17 Jahren.

Einnahme von Diprimis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie folgende Mittel anwenden:

- Diuretika (Wassertabletten). Denn Ihr Arzt muss die Konzentration von Kalzium in Ihrem Blut regelmäßig überwachen
- Kortikosteroide (auch „Steroide“ genannt, z. B. Prednisolon, Dexamethason). Da Ihre Vitamin-D-Dosis unter Umständen erhöht werden muss
- Colestyramin (ein cholesterinsenkender Wirkstoff) oder Abführmittel (z. B. Paraffinöl) oder Orlistat. Da sie die Aufnahme von Vitamin D verringern
- Herzmedikamente (Digitalis und andere Herzglykoside). Denn Sie sollten von einem Arzt (möglicherweise mittels EKG und Kalziumwerten) überwacht werden
- Antikonvulsiva (zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Phenytoin), zytotoxische Substanzen wie Actinomycin und Pilzmittel wie Imidazol, Schlafmittel (z. B. Hydantoin, Barbiturate) oder Primidon. Da diese die Wirkung von Vitamin D verringern
- Calcitonin, Etidronat, Galliumnitrat, Pamidronat oder Plicamycin. Da diese die Konzentration von Kalzium im Blut verringern
- kalziumhaltige Produkte in hohen Dosen. Da diese das Risiko für hohe Kalziumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) erhöhen
- magnesiumhaltige Produkte (z. B. Antazida). Da diese Mittel während einer langfristigen Behandlung mit Vitamin D in hohen Dosen aufgrund des Risikos für hohe Magnesiumkonzentrationen nicht angewendet werden dürfen
- phosphorhaltige Produkte in hohen Dosen. Da diese Mittel in hohen Dosen das Risiko für hohe Phosphatkonzentrationen im Blut erhöhen.

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.

Diese hoch dosierte Darreichungsform wird nicht für die Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diprimis hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Diprimis enthält Sorbitol und Gelborange S

Dieses Arzneimittel enthält 16,5 mg Sorbitol pro Kapsel.
Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Diprimis 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.

Erwachsene

10.000 IE Diprimis:

Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt während des ersten Monats 1 oder 2 Kapseln pro Woche verschreiben. Bei einem schweren Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen und älteren Personen hängt die Menge von Ihrer Vitamin-D-Konzentration und vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser; zerkauen Sie die Kapseln nicht.

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

Sie könnten folgende Beschwerden entwickeln: Appetitverlust, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Verwirrtheit, häufigeres Wasserlassen als sonst, Knochenschmerzen, Nierenprobleme und in schweren Fällen unregelmäßiger Herzschlag, Koma oder sogar Tod.

Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Verpackung und alle übrigen Kapseln mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Diprimis vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einer Dosis von Diprimis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur geplanten Zeit. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht ein, sondern nur die nächste Dosis wie üblich. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Danach nehmen Sie die nächste Kapsel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes ein. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Diprimis abbrechen

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.

Beenden Sie die Einnahme von Diprimis und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, falls bei Ihnen Beschwerden einer schweren allergischen Reaktion auftreten, beispielsweise:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Atemprobleme

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Diprimis:

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

- zu viel Kalzium in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Zu den Anzeichen gehören Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Verstopfung, Magenschmerzen, Knochenschmerzen, extremer Durst, Ausscheidung von mehr Urin als üblich, Muskelschwäche, Schläfrigkeit und Verwirrtheit
- zu viel Kalzium in Ihrem Urin (Hyperkalziurie).

Selten auftretende Nebenwirkungen (**kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**):

- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag

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 Diprimis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
HDPE-Behältnisse: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 105 Tagen verbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Blister nach „Verwendbar bis“/“EXP“ 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 Diprimis enthält

- Der Wirkstoff ist Cholecalciferol:

Eine Kapsel mit 10.000 IE enthält 250 Mikrogramm Cholecalciferol (Vitamin D₃), entsprechend 10.000 IE

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapsel: mittelkettige Triglyzeride und Vitamin-E-Acetat (*all-rac- α* -Tocopherol) (E 307).

Kapselhülle: Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), teilweise entwässertes flüssiges Sorbitol, Gelborange S (E 110) und gereinigtes Wasser.

Wie Diprimis aussieht und Inhalt der Packung

- Diprimis 10.000 IE Kapseln sind orange gefärbte, klare, transparente, runde Gelatinekapseln (7,36 mm x 6,27 mm) mit einer klaren, farblosen, flüssigen Füllung.

Diprimis ist erhältlich in HDPE-Behältnissen mit Polypropylen-Deckel und in weißen undurchsichtigen PVC/PVdC-Al-Blisterpackungen mit 12 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fidia farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy

Hersteller

HC Clover Productos Y Servicios, S.L., C/ Alicante, 8-10, Arganda del Rey, Madrid, 28500, Spain

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

Deutschland: Diprimis 10.000 I.E. Weichkapsel

Niederlande: Diprimis 10.000 IE zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021