

Wortlaut der für die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Colecalciferol (Vitamin D₃)

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 EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. beachten?
3. Wie ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D₃).

Vitamin D₃ reguliert sowohl die Aufnahme und Verstoffwechslung von Calcium als auch die Aufnahme von Calcium ins Knochengewebe.

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. wird angewendet

- zur Anfangsbehandlung eines symptomatischen Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. beachten?

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol (Vitamin D₃) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen hohen Vitamin D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D),
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel (Hyperkalzämie) im Blut oder im Urin (Hyperkalzurie) haben,
- wenn Sie Nierensteine oder schwere Nierenfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. einnehmen:

- wenn Sie eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin überwachen.
- wenn Sie aufgrund einer Herzerkrankung behandelt werden,
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lungen, Haut und Lymphknoten betreffen kann),
- wenn Sie bereits zusätzliche Dosen Calcium oder Vitamin D einnehmen. Während Sie EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. einnehmen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Calciumspiegel nicht zu hoch sind.

Einnahme von EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. 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.

Insbesondere folgende Arzneimittel können Wechselwirkungen mit EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. verursachen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside, wie z.B. Digoxin). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Calciumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie z.B. Phenytoin) oder Schlafmittel (Barbiturate, wie z.B. Phenobarbital), da diese Arzneimittel die Wirkung von Vitamin D vermindern können.
- Glucocorticoide (Steroidhormone, wie z.B. Hydrocortison oder Prednisolon), diese können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Abführmittel (wie z.B. Paraffinöl) oder der Cholesterin-senkende Wirkstoff Colestyramin können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (wie z.B. Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen), da sie die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen können.

Kinder und Jugendliche

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diese hoch dosierte Formulierung wird für schwangere und stillende Patientinnen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

3. Wie ist EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Kapsel pro Woche während des ersten Behandlungsmonats; Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.

Die Kapsel soll im Ganzen mit Wasser geschluckt werden – vorzugsweise mit einer Mahlzeit.

Kindern und Jugendlichen

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sich anderweitig medizinischen Rat. Wenn möglich, nehmen Sie bitte die übrigen Kapseln, die Faltschachtel und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen. Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, könnte Ihnen übel werden und/oder Sie müssen sich erbrechen. Außerdem könnten auch Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Nierenprobleme und – in schweren Fällen – auch Herzrhythmusstörungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme der Kapseln vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. 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 anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Ihnen könnte übel werden und/oder Sie müssen sich erbrechen, Sie könnten unter Appetitlosigkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Durst, Muskelschwäche, Benommenheit oder Verwirrung leiden.
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin (Hyperkalzurie).

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

- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- Nesselsucht.

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 EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. Weichkapseln enthält
Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D₃).

1 Weichkapsel enthält 20.000 I.E. Colecalciferol entsprechend 500 Mikrogramm Vitamin D₃.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Raffiniertes Maisöl, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)

Kapselhülle:

Gelatine, Glycerol, Chinolingelb (E104), Gereinigtes Wasser.

Wie EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. Weichkapseln aussieht und Inhalt der Packung

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. Weichkapseln sind (10,6 mm x 6,2 mm) groß, durchscheinend gelb und ohne Aufdruck.

EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. Weichkapseln ist in Packungen mit 4 und 6 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

in der Packungsbeilage ist nur der jeweils zuständige Endfreigeber anzugeben

Capsugel Ploermel

ZI de Camagnon

56800 Ploermel

Frankreich

Thornton & Ross Limited
Linthwaite
Huddersfield
West Yorkshire, HD7 5QH
Vereinigtes Königreich

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Deutschland

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

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

Dänemark	Fultium
Deutschland	EUNOVA Vitamin D3 UNO 20.000 I.E. Weichkapseln
Finnland	Fultium 20 000 IU pehmeät kapselit
Irland	Fultium-D ₃ 20000 IU Capsules
Niederlande	Vitamine D ₃ STADA 20.000 IE zachte capsules
Norwegen	Fultium 20000 IU myke kapsler
Polen	Fultium-D ₃ , 20 000 IU, kapsułki, miękkie
Portugal	Fultium-D ₃ 20 000 UI Cápsulas
Schweden	Fultium 20 000 IE mjuka kapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021