

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

IBIdreiD 25.000 I.E./2,5 ml Lösung zum Einnehmen Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

1. Was ist IBIdreiD und wofür wird es angewendet?

IBIdreiD enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D₃).

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

IBIdreiD wird angewendet zur Anfangsbehandlung eines symptomatischen Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen.

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

IBIdreiD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D 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 IBIdreiD 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 IBIdrieD einnehmen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Calciumspiegel nicht zu hoch sind,
- wenn Sie eine Neigung haben, calciumhaltige Nierensteine zu bekommen.

Einnahme von IBIdrieD 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.

Insbesondere folgende Arzneimittel können Wechselwirkungen mit IBIdrieD 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 Cholesterin-senkenden Wirkstoffe wie Colestyramin oder Orlistat können die Resorption von Vitamin D verringern.
- 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.
- Rifampicin kann die Wirksamkeit von Colecalciferol durch Induktion von Leberenzymen reduzieren
- Isoniazid kann die Wirksamkeit von Colecalciferol durch Blockierung der metabolischen Aktivierung des Colecalciferol reduzieren.
- Die gleichzeitige Anwendung von Benzothiadiazin-Derivaten (Thiazid-Diuretika) erhöht das Risiko einer Hyperkalzämie aufgrund der Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere. Aus diesem Grund sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden

Kinder und Jugendliche

IBIdrieD 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IBIdreiD hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist IBIdreiD 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.

IBIdreiD 25.000 I.E. kann direkt aus der Flasche eingenommen oder vor der Einnahme auf einen Löffel gegeben werden. Die Lösung zum Einnehmen kann mit einer kleinen Menge kaltem oder lauwarmem Essen unmittelbar vor der Einnahme gemischt werden. Dabei sollte die komplette Mischung eingenommen werden.

Sie sollten IBIdreiD vorzugsweise zusammen mit einer großen Mahlzeit nehmen.

Dieses Arzneimittel schmeckt dezent nach Olivenöl.

Vor der Einnahme sollte die Flasche geschüttelt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Flasche pro Woche während des ersten Behandlungsmonats; Ihr Arzt wird Ihre Dosis individuell anpassen.

Alternativ kann auch nationalen Empfehlungen zur Behandlung eines Vitamin D-Mangels gefolgt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

IBIdreiD 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Arzneimittel eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sich anderweitig medizinischen Rat. Wenn möglich, nehmen Sie bitte die Flasche, die Faltschachtel und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen. Wenn Sie zu viel Lösung 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 IBIdreiD vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis IBIdreiD vergessen haben, holen Sie die vergessene Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis zu kompensieren. 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.

Bei der Einnahme von IBIdreiD können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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)

Seltene Nebenwirkungen (können 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 IBIdreiD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IBIdreiD 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D₃).

1 Einzeldosisflasche mit 2,5 ml enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 25.000 I.E.).

Der sonstige Bestandteil ist raffiniertes Olivenöl.

Wie IBIdreiD aussieht und Inhalt der Packung

IBIdreiD 25.000 I.E./2,5 ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose bis grünlich-gelbe, ölige Lösung ohne sichtbare feste Partikel bzw. Niederschlag.

Es wird geliefert in einer Braunglasflasche, verschlossen mit einem Kunststoffdeckel.

Jede Packung enthält 1, 2, 3 oder 4 Einzeldosisflaschen mit 2,5 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.P.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

E-Mail: info@ibi-lorenzini.com

Mitvertrieb

Ibisqus GmbH

Donnersbergstrasse 6

64646 Heppenheim

Hersteller

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.P.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

E-Mail: info@ibi-lorenzini.com

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

Italien: IBItreD

Deutschland: IBIdreiD 25.000 I.E./2,5 ml Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020