

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **Oleo-De3 Tropfen zum Einnehmen 14.400 I.E., Lösung**

Wirkstoff: Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D Mangel

Zur Anwendung bei Erwachsenen mit Osteoporose

#### **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Oleo-De3 Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oleo-De3 Tropfen beachten?
3. Wie sind Oleo-De3 Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Oleo-De3 Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Oleo-De3 Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Oleo-De3 Tropfen enthalten den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

Oleo-De3 Tropfen werden angewendet:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D Mangel
- zur Behandlung von Rachitis (ein Zustand, der die Knochenentwicklung bei Kindern beeinträchtigt)
- als Ergänzung zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose), wenn ein Risiko für einen Vitamin D Mangel besteht

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oleo-De3 Tropfen beachten?**

##### **Oleo-De3 Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Krankheitszuständen leiden, die einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut oder eine erhöhte Kalziumausscheidung im Urin zur Folge haben (wie z.B. bei Behandlung mit bestimmten Medikamenten [Benzothiadiazin-Derivaten] oder wenn Sie bettlägrig sind)
- wenn Sie an kalziumhaltigen Nierensteinen leiden oder dazu neigen
- wenn Sie einen zu hohen Vitamin D Spiegel haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie eine schwere Arteriosklerose haben (Arterienverkalkung)
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oleo-De3 Tropfen einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oleo-De3 Tropfen ist erforderlich,

- wenn Sie mit bestimmten Herzmedikamenten (Herzglykosiden) oder harntreibenden Medikamenten vom Thiazid-Typ behandelt werden
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Ihr Arzt wird in diesem Fall die Kalzium- und Phosphat Spiegel im Blut überwachen. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht verwertet. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls ein anderes Vitamin-D-Präparat empfehlen
- falls Sie an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden, besteht die Gefahr einer vermehrten Bildung der aktiven Form von Vitamin D
- bei Verminderung der Knochensubstanz durch Inaktivität (z.B. Bettruhe) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut

Während einer Langzeitanwendung wird Ihr Arzt die Kalziumspiegel in Blut und Urin regelmäßig kontrollieren und die Nierenfunktion überwachen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt verordnen, die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Erhöhte Parathormon Spiegel können den Vitamin D-Stoffwechsel steigern und damit den Vitamin D-Bedarf erhöhen.

Zusätzliche Einnahmen von Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen.

### **Kinder und Jugendliche**

Speziell bei Säuglingen sollte die gleichzeitige Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten vermieden werden. Im Zweifelsfall entscheidet der Arzt über die zusätzliche Anwendung von vitaminisierten Lebensmitteln bzw. Säuglingsnahrung und Vitamin-D-haltigen Arzneimitteln

### **Einnahme von Oleo-De3 Tropfen 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie einnehmen/anwenden:

- Rifampicin oder Isoniazid (gegen Tuberkulose)
- bestimmte Herzmedikamente (Herzglykoside): diese können deren unerwünschte Wirkung durch einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut verstärken (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Kalziumspiegels im Blut, ist erforderlich.
- harntreibenden Medikamente vom Thiazid-Typ: diese erhöhen das Risiko für das Auftreten eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut, da diese Medikamente die Harnausscheidung von Kalzium verringern. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Kalziumspiegel im Blut regelmäßig kontrollieren.
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon) oder bestimmter Hormone der Nebennierenrinde (Glucocorticoide, "Cortison"): können den Vitamin-D-Bedarf erhöhen.
- Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (z.B. Orlistat und Cholestyramin) können die Aufnahme von Vitamin D über den Darm vermindern.
- Magnesium enthaltende Medikamente (z.B. Antacida): sollten während der Therapie mit Oleo-De3 nicht eingenommen werden, da es sonst zu einer krankhaften Erhöhung des Magnesiumspiegels im Blut (Hypermagnesiämie) kommen kann.
- Aluminium-haltige Präparate (gegen Sodbrennen)

### **Einnahme von Oleo-De3 Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist Vorsicht geboten wenn es sich um vitaminisierte Lebensmittel bzw. Säuglingsnahrung handelt.

### **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

Wenn Ihr Arzt Ihnen Oleo-De3 Tropfen verordnet hat, wenn Sie schwanger sind, achten Sie darauf sich strikt an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis zu halten. Eine Überdosierung von Vitamin D3 kann zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie zu Herz- und Augenkrankheiten Ihres Kindes führen.

#### Stillzeit

Vitamin D<sub>3</sub> und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine durch Stillen erzeugte Überdosierung ist beim Säugling nicht beobachtet worden. Allerdings sollte dies berücksichtigt werden, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

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

Oleo-De3 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie sind Oleo-De3 Tropfen 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.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Die Dosis hängt davon ab, warum Sie Oleo-De3 Tropfen erhalten. Daher nehmen Sie immer die Dosis, die Ihnen individuell verschrieben wurde, auch wenn Sie jemanden kennen, dem eine viel höhere Dosis verschrieben wurde.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis zur:

#### ***Vorbeugung von Vitamin D-Mangel:***

Die übliche Tagesdosis ist:

Für Neugeborene, Säuglinge und Kinder ab der 2. Lebenswoche bis zum Alter von 3 Jahren: zwischen 1-2 Tropfen

Für Kinder ab 4 Jahren und Jugendliche: zwischen 1-3 Tropfen

Für Erwachsene im Alter von 19 bis 70 Jahren: zwischen 1-4 Tropfen

Für ältere Menschen über 70 Jahre: zwischen 2-4 Tropfen

#### ***Behandlung der Rachitis:***

Die für die Behandlung erforderliche Gesamtmenge von Vitamin D ist von der Schwere der Erkrankung abhängig.

Bei bestehender Rachitis wird die Behandlung mit einer höheren Konzentration an Vitamin D für die einleitende Behandlung begonnen.

Anschließend beträgt die übliche Dosis zwischen 2 bis 12 Tropfen Oleo-De3 täglich.

#### ***Behandlung von Vitamin D-Mangel:***

Die übliche Tagesdosis ist:

Für Kinder und Jugendliche: 5 Tropfen täglich für 6 Wochen, dann zwischen 1-3 Tropfen täglich.

Für Erwachsene im Alter von 19 bis 70 Jahren und ältere Menschen über 70 Jahre: 15 Tropfen täglich für 8 Wochen, dann zwischen 3-5 Tropfen täglich.

#### ***Als Ergänzung zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose), wenn ein Risiko für einen Vitamin D-Mangel besteht:***

Die übliche Tagesdosis ist:

Für Erwachsene ab 19 Jahren: zwischen 2-4 Tropfen täglich oder zwischen 14-26 Tropfen pro Woche.

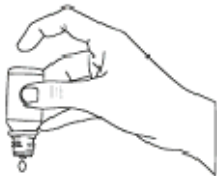
#### Art der Anwendung

Oleo-De3 Tropfen werden direkt eingenommen. Sie werden am besten direkt in den Mund getropft oder falls erforderlich, mit einem Löffel und etwas Flüssigkeit verabreicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oleo-De3 Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

**Hinweis für die Handhabung**

Zur Entnahme halten Sie die Flasche senkrecht und tippen den Flaschenboden mit dem Finger vorsichtig an, bis der erste Tropfen austritt.



**Wenn Sie eine größere Menge von Oleo-De3 Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung von Oleo-De3 Tropfen wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung beinhalten: Kopfschmerz, Appetitlosigkeit, Schwäche, Gewichtsverlust, Störungen des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung), Wachstumsstörungen, erhöhtes Harnvolumen, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, Lähmungserscheinungen, Kraftlosigkeit, erhöhter Blutdruck und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen.

Der Arzt entscheidet über die Schwere der Überdosierung und die notwendige Behandlung.

**Wenn Sie die Einnahme von Oleo-De3 Tropfen vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Oleo-De3 Tropfen abbrechen**

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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.

Vitamin D kann, vor allem bei Überdosierung, zu folgenden Nebenwirkungen führen:

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Erhöhter Kalziumgehalt in Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalcurie).

*Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:*

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 BONN

DEUTSCHLAND

Website: <http://www.bfarm.de/>

## **5. Wie sind Oleo-De3 Tropfen aufzubewahren?**

- Nicht über 30°C lagern.
- Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Oleo-De3 Tropfen müssen nach dem Öffnen des Behältnisses innerhalb von 10 Monaten verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen. Nicht über 25°C lagern nach dem ersten Öffnen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübungen oder Verfärbung der Lösung.

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 Oleo-De3 Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).  
1 ml (= 36 Tropfen) enthält:  
14.400 I.E. (360 Mikrogramm) Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)  
1 Tropfen = 400 I.E. (10 Mikrogramm) Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)
- Der sonstige Bestandteil ist:  
Mittelkettige Triglyceride

### **Wie Oleo-De3 Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Oleo-De3 Tropfen sind farblose bis leicht gelbliche Tropfen zum Einnehmen (ölige Lösung) und sind in Braunglasflaschen zu 12,5 ml (entspricht 450 Tropfen) mit Tropfenzähler und Schraubverschluss mit Originalitätsring aus Polyethylen verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstraße 17  
A-4020 Linz

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

Bulgarien:	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Irland:	Sapvit-D3 400 IU/drop Oral Drops, Solution
Österreich:	Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Schweden:	Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning
Slowakei:	Olvit D3, 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Slowenien:	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
Tschechien:	Olvit D3 14400 IU/ml perorální kapky, roztok
Ungarn:	Oleovit-D3 cseppek
Vereinigtes Königreich:	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018**