

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vidoil 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.

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

1. Was ist Vidoil und wofür wird es angewendet?

Vidoil enthält als Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D₃). Die Hauptfunktion von Vitamin D₃ besteht darin, eine ausreichende Kalziumaufnahme durch den Darm zu gewährleisten und die Knochenmineralisation zu fördern

Vidoil Lösung zum Einnehmen wird zur Erstbehandlung des klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen angewendet.

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

Vidoil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- falls Sie erhöhte Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben;
- bei Nierensteinen oder bei einer schweren Nierenfunktionsstörung;
- bei erhöhtem Vitamin-D₃-Spiegel im Blut (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vidoil einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bereits Vitamin D₃-Präparate, mit Vitamin D₃ zugesetzte Nahrung oder Milch einnehmen, weil Vitamin D₃ im Körper gespeichert wird und eine Überdosis zu einer Vergiftung führen kann.

Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Sie die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen veranlassen, damit Ihre Vitamin D₃-Konzentrationen überwacht werden, falls Sie

- Nierensteinleiden schon einmal hatten
- an Nierenstörungen leiden;
- ein älterer Mensch sind und mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden;
- unter Sarkoidose oder anderen granulomatösen Erkrankungen leiden.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Vidoil wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Vidoil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Vidoil kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie;
- Barbiturate (während der Narkose oder als Schlafmittel verwendet);
- Rifampicin (ein Antibiotikum);
- Thiaziddiuretika, (Arzneimittel, die die Urinausscheidung fördern, z.B. Hydrochlorothiazid);
- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen);
- Digitalis-Präparate (zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten);
- Aluminium-enthaltende Antazida;
- Magnesium-enthaltende Präparate;
- Arzneistoffe zur Senkung der Blutfettwerte (wie z. B. Colestyramin, Colestipol);
- bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, die die vom Körper aufgenommene Fettmenge verringern (z. B. Orlistat);
- bestimmte Abführmittel (wie z.B. flüssiges Paraffin)
- Actinomycin (ein Arzneistoff zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (z. B. Clotrimazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen). Diese Arzneimittel können den Vitamin-D-Stoffwechsel in Ihrem Körper beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Schwangerschaft und Stillzeit ist eine angemessene Vitamin D-Einnahme erforderlich. 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 Apothekers um Rat.

Während Schwangerschaft und Stillzeit wird dieses hochdosierte Arzneimittel nicht empfohlen und es sollte ein niedrigdosiertes Produkt verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu den möglichen Auswirkungen des Präparats auf die Verkehrstüchtigkeit liegen keine Daten vor.

3. Wie ist Vidoil 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.

Vor Gebrauch schütteln.

Sie sollten Vidoil vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Dieses Arzneimittel schmeckt nach Olivenöl. Es kann entweder als solches direkt aus der Flasche eingenommen werden oder Sie können die Lösung auch unmittelbar vor dem Gebrauch mit einer kleinen Menge kalter oder lauwarmer Speise mischen, um die Einnahme des Arzneimittels zu erleichtern. Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Dosis einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist:

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis ist 1 Flasche (25.000 I.E.) wöchentlich während des ersten Monats. Ihr Arzt wird die Dosis im Nachhinein auf Ihre Bedürfnisse anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vidoil wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Im Falle von versehentlicher Einnahme einer übermäßigen Dosis von Vidoil sofort den Arzt benachrichtigen oder sich an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.

Im Falle einer Überdosierung können die Blut- und Urinkalziumwerte ansteigen; zu den Beschwerden zählen: Übelkeit, Erbrechen, Durst, starker Durst (Polydipsie), vermehrte Urinausscheidung (Polyurie), Verstopfung und Austrocknung.

Eine Überdosierung in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft kann toxische Wirkungen beim Fötus auslösen: Es besteht ein Zusammenhang zwischen einer Überdosierung bzw. einer extremen mütterlichen Empfindlichkeit gegenüber Vitamin D während der Schwangerschaft und einer verzögerten körperlichen und geistigen Entwicklung des Kindes, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie beim Kind. Ein erhöhter Kalziumspiegel im mütterlichen Blut kann auch zur Unterdrückung der Nebenschilddrüsenfunktion bei Säuglingen führen, was zu einem verringerten Kalziumspiegel im Blut, Muskelkrämpfen und -zuckungen (Tetanie) und Konvulsionen führt.

Wenn Sie die Einnahme von Vidoil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Vidoil abbrechen

Hören Sie nicht eigenmächtig auf, Vidoil einzunehmen. Haben Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt: die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit);
- Schwäche, Appetitlosigkeit, Durst;
- Schläfrigkeit, Verwirrtheit;
- Kopfschmerzen;
- Obstipation, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, metallischer Geschmack, Mundtrockenheit;
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht;
- Übermäßige Kalziumablagerung in den Nieren (Nephrokalzinose), erhöhte Urinausscheidung, Nierenversagen
- Erhöhte Kalziumspiegel im Blut und im Urin.

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 Vidoil aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nach VERW. BIS nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag jenes angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

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 Vidoil enthält

Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D₃).

2,5 ml enthalten: 0,625 mg Colecalciferol (entsprechend 25.000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Raffiniertes Olivenöl

Wie Vidoil aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbliche, geruchlose Lösung.

Vidoil 25.000 IE / 2,5 ml Lösung zum Einnehmen ist in Originalpackungen mit 1, 2 oder 4 Braunglas-Einzeldosisbehältnissen mit je 2,5 ml Lösung erhältlich, die mit einem Verschluss aus Polypropylen verschlossen sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OP Pharma Srl
Via Monte Rosa, 61
20149 Milano
Italien

Hersteller

Mipharm S.p.a.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Milan
Italien

oder

Lachifarma Srl Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
Strada Statale 16, Zona Industriale
73010 Zollino
Italien

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

Italien	BIOSUN
Deutschland	Vidoil
Griechenland	Vidoil
Portugal	Vidoil
Spanien	Vidoil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.