

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamin D-Sandoz 500 I.E. Tabletten

Colecalciferol

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vitamin D-Sandoz und wofür wird es angewendet?

Vitamin D-Sandoz enthält den Wirkstoff Vitamin D3 (Colecalciferol). Vitamin D3 spielt eine wichtige Rolle bei der Aufnahme und Verarbeitung von Calcium im Körper sowie beim Einbau von Calcium in das Knochengewebe.

Vitamin D-Sandoz wird angewendet

- zur Vorbeugung von Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) bei Kindern und Frühgeborenen
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten gesunden Kindern und Erwachsenen ohne Resorptionsstörung (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm)
- zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose (Knochenschwund) bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D-Sandoz beachten?

Vitamin D-Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie)
- bei erhöhter Calciumkonzentration im Harn (Hyperkalzurie)
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Calciumablagerungen im Nierengewebe (Nephrokalzinose)
- bei einer übermäßigen Parathormon-Freisetzung aus den Nebenschilddrüsen (primärer Hyperparathyroidismus)
- bei einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Blut (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D-Sandoz einnehmen.

Falls einer der folgenden Warnhinweise auf Sie zutrifft, besteht bei Ihnen möglicherweise ein Risiko für eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hyperkalzämie und Hyperkalzurie). Ihr Arzt muss während der Behandlung mit Vitamin D-Sandoz die Calciumkonzentration im Blut und/oder im Urin beobachten, um sicherzustellen, dass diese nicht zu hoch ist, wenn Sie

- zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen
- Probleme bei der Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren haben
- Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) einnehmen
- an Immobilität leiden
- an Sarkoidose (eine Erkrankung des Immunsystems, die Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann) leiden, da die Wirkung von Vitamin D-Sandoz möglicherweise zu stark ist
- eine leichte oder moderate Nierenfunktionsstörung haben. Falls bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt, dürfen Sie Vitamin D-Sandoz nicht einnehmen.

Falls Sie unter Pseudohypoparathyreoidismus leiden (Störung der Parathormon-Freisetzung), sollten Sie Vitamin D-Sandoz nicht einnehmen, da sich in diesem Fall Ihr Bedarf an Vitamin D ändert und möglicherweise das Risiko einer langfristigen Überdosierung besteht. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um andere Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung.

Falls Sie bereits ein anderes Vitamin-D-haltiges Arzneimittel einnehmen, muss die Dosis von Vitamin D-Sandoz entsprechend angepasst werden. Ihr Arzt muss Ihren Calciumspiegel im Blut und/oder Urin während der Behandlung mit Vitamin D-Sandoz überwachen.

Tagesdosen über 500 I.E.

Während einer **Langzeitbehandlung** mit Vitamin D-Sandoz sollte Ihr Calciumblutspiegel überwacht werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig, wenn Sie auch Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) oder Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) einnehmen, bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit starker Neigung zu Nierensteinen. Wenn bei Ihnen eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion auftreten, muss die Dosis von Vitamin D-Sandoz verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Kinder

Vitamin D-Sandoz Tabletten dürfen Säuglingen und Kleinkindern nicht unaufgelöst gegeben werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es ist notwendig, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen zu verwenden (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Vitamin D-Sandoz 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.

- Eine Behandlung mit **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder **Barbituraten** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) kann die Wirkung von Vitamin D herabsetzen.
- **Thiazid-Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Nieren zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut führen. Ihre Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.
- **Glucocorticoide** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Die Kombination von Vitamin D-Sandoz mit Produkten, die Substanzen enthalten, die beim Abbau von Vitamin D im Körper entstehen, oder diesen ähnlich sind (z. B. **Calcitriol**), wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Ihr Calciumblutspiegel sollte überwacht werden.
- **Rifampicin** oder **Isoniazid** (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) können den Abbau von Vitamin D verstärken und daher dessen Wirkung reduzieren.
- **Colestyramin** oder **Abführmittel** wie Paraffinöl können die Aufnahme von Vitamin D im Darm verringern und somit seine Wirkung reduzieren.
- **Actinomycin** und **Imidazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form beeinträchtigen und somit die Wirkung von Vitamin D reduzieren.
- Falls Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (**Digitalis** und andere **Herzglykoside**) gleichzeitig mit Vitamin D-Sandoz einnehmen, erhöht sich Ihr Risiko für Herzrhythmusstörungen. In diesem Fall muss Ihre Herzfunktion (mittels Elektrokardiogramm) sowie die Calciumkonzentration im Blut und im Urin überwacht werden. Gegebenenfalls müssen auch die Blutspiegel der Herzmedikamente überwacht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Vitamin D-Sandoz darf während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur, wenn Ihr Arzt einen Vitamin-D-Mangel diagnostiziert hat. In diesem Fall dürfen Sie täglich bis zu 600 I.E. Colecalciferol einnehmen. Das entspricht einer Tablette Vitamin D-Sandoz täglich.

Schwangere Frauen dürfen nicht mehr als 600 I.E. Colecalciferol täglich einnehmen. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da ein

längerfristig erhöhter Calciumspiegel im Blut zu körperlichen und geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Herz- und Augenerkrankungen beim Kind führen kann.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Bei gestillten Kindern, deren Mütter Vitamin-D-haltige Arzneimittel einnehmen, wurden jedoch keine Probleme beobachtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Vitamin D-Sandoz in der Stillzeit einnehmen möchten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Unter Colecalciferol wurden keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin D-Sandoz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vitamin D-Sandoz enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Vitamin D-Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden**. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vitamin D-Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Vorbeugung von Rachitis bei Kindern

1 Tablette (12,5 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 500 I.E.) täglich

Vorbeugung von Rachitis bei Frühgeborenen

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen.

Frühgeborene

- mit einem Geburtsgewicht über 1.500 g: 1 Tablette (12,5 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 500 I.E.) täglich
- mit einem Geburtsgewicht von 700-1.500 g: 2 Tabletten (25 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 1.000 I.E.) täglich

Für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 700 g liegen keine Daten zur Dosierung vor und die Dosis ist individuell vom Arzt festzulegen. Normalerweise werden sie mit 1.000 I.E. Vitamin D täglich behandelt.

Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei ansonsten gesunden Kindern und Erwachsenen ohne Resorptionsstörung

1 Tablette (12,5 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 500 I.E.) täglich

Unterstützende Behandlung von Osteoporose bei Erwachsenen

2 Tabletten (25 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 1.000 I.E.) täglich

Während einer Langzeitbehandlung mit Vitamin D-Sandoz und bei Tagesdosen über 500 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 2).

Nierenprobleme

Vitamin D-Sandoz darf bei Patienten mit leichten bis moderaten Nierenproblemen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit schweren Nierenproblemen darf Vitamin D-Sandoz nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ältere Personen

Keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Säuglinge und Kleinkinder

Um unerwünschte Komplikationen, wie z. B. ein versehentliches Eindringen der Tablette in die Luftwege („Verschlucken“) zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unaufgelöst verabreicht werden. Die Tablette vor der Verabreichung auf einem Teelöffel oder in einem kleinen durchsichtigen Gefäß (z. B. einem kleinen Gläschen) in ca. 5-10 ml Wasser zerfallen lassen. Der Zerfall der Tablette erfordert etwas Zeit (mind. 2 Minuten). Durch leichtes Hin- und Herbewegen lässt sich der Zerfall beschleunigen. Die aufgelöste Tablette dann dem Kind, am besten während einer Mahlzeit, direkt in den Mund geben.

Der Zusatz der zerfallenen Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Zufuhr garantiert werden kann.

Sofern die Tabletten dennoch mit der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach Aufkochen und anschließendem Abkühlen der Nahrung.

Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise ein Glas Trinkwasser, ein.

Dauer der Anwendung

Säuglinge und Kleinkinder

Säuglinge erhalten Vitamin D-Sandoz von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von Vitamin D-Sandoz zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Die Therapiedauer ist von Ihrem Gesundheitszustand abhängig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitamin D-Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D-Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Symptome einer Überdosierung auftreten, ist die Einnahme von Vitamin D-Sandoz abzubrechen und umgehend ein Arzt aufzusuchen. Dieser wird adäquate Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie (oder ein Kind) zu viel Vitamin D-Sandoz eingenommen haben (hat), kann sich der Calcium- und/oder Phosphatspiegel im Blut erhöhen (Hyperkalzämie und/oder Hyperphosphatämie). Dies kann zu Weichteilverkalkung sowie Schäden an Herz, Blutgefäßen und Nieren führen.

Symptome einer Überdosierung sind Appetitlosigkeit, Energiemangel, Übelkeit, Verstopfung oder Durchfall, gesteigertes Durstgefühl oder erhöhte Harnausscheidung, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl. In schweren Fällen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine extrem hohe Calciumkonzentration im Blut kann Koma verursachen und zum Tod führen.

Säuglinge und Kinder sind im Allgemeinen empfindlicher für solche Wirkungen.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D-Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben und es bereits Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen die nächste Tablette zur regulären Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D-Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Vitamin D-Sandoz abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern oder die Symptome können erneut auftreten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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 Vitamin D-Sandoz und verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftritt:

- Anschwellen der Lippen, des Rachens, des Gesichts oder der Zunge
- Hautausschlag
- Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut und/oder Urin (Hyperkalzämie und Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht (Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), die schwerwiegend sein können, wie rasches Anschwellen beispielsweise des Gesichts, der Zunge, der Hände oder des Rachens
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall

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 Vitamin D-Sandoz aufzubewahren?

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.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Vitamin D-Sandoz enthält

- Eine Tablette enthält 5 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform), entsprechend 500 I.E. (12,5 Mikrogramm) Colecalciferol (Vitamin D3).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-

y)butandioat]-Natriumsalz, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, *all-rac- α* -Tocopherol

Wie Vitamin D-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, gesprenkelte, runde, flache Tabletten (Durchmesser 5,5 mm).

Die Tabletten sind in Aluminium-/Aluminium-Blisterpackungen oder durchsichtigen PVC/PVdC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

Packungen mit 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

LEK S.A.
16, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472, Târgu Mureş
Mureş County
Rumänien

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

Deutschland	Vitamin D-Sandoz 500 I.E. Tabletten
Polen	Vitamin D3 Sandoz, 500 IU, tabletki
Slowenien	Vitamin D3 Lek 500 i.e. tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.