

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Vitamin D₃ GALEN®

1000 I.E. Weichkapseln

Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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 Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. beachten?
3. Wie ist Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN D₃ GALEN 1000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D). Vitamin D reguliert die Aufnahme von Calcium in den Körper und unterstützt die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet

- zur Behandlung des Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen
- zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen mit einem bekannten Risiko für einen Vitamin D-Mangel
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Knochenerkrankungen, wie z. B. Abbau des Knochengewebes (Osteoporose) bei Erwachsenen mit Vitamin D-Mangel oder dem Risiko eines Vitamin D-Mangels

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VITAMIN D₃ GALEN 1000 I.E. BEACHTEN?

Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Niere haben (schwere Niereninsuffizienz)
- wenn Sie eine hohe Vitamin D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie Nierensteine oder Calciumablagerungen in der Niere haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. ein als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, da es zu Überdosierungen kommen kann. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin D-Präparate ein, außer denen, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. einnehmen, wenn Sie

- zur Bildung von Nierensteinen neigen
- Krebs haben oder eine andere Erkrankung, die Ihre Knochen betrifft
- eine Störung des Parathormonhaushalts haben (Pseudohypoparathyreoidismus)
- aufgrund von Herzerkrankungen behandelt werden

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, wird Ihr Arzt den Calcium- oder Phosphatspiegel im Blut oder den Calciumspiegel im Urin überwachen

- wenn Sie in medizinischer Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden; eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen kann

Kinder

Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. 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.

Das ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Barbiturate oder andere Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- andere Vitamin D-haltige Arzneimittel, einschließlich Multi-Vitamin-Präparate
- Arzneimittel, die Ihre Herzfrequenz kontrollieren (z. B. Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (Wassertabletten), wie Bendroflumetazid oder Benzothiazide
- Calciumpräparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, z. B. Rifampicin, Isoniazid
- Arzneimittel, die zu einer gestörten Aufnahme von Fett führen, z. B. Orlistat, Colestyramin, Flüssigparaffin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten), da es die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen kann
- Glukokortikoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon)

Einnahme von Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen 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

Sie sollten dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Sie einen bestätigten Vitamin D-Mangel haben und Ihr Arzt die Einnahme für erforderlich hält.

Bei Vorliegen eines Vitamin D-Mangels sollte die Dosis den nationalen Empfehlungen entsprechen. Allerdings beträgt die empfohlene Höchstdosis in der Schwangerschaft 4000 I.E. Vitamin D₃. Für die Behandlung während der Schwangerschaft mit höheren Dosen wird die Anwendung von Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. nicht empfohlen.

Stillzeit

Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. kann während der Stillzeit angewendet werden. Vitamin D geht in die Muttermilch über. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn das zu stillende Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten für die Wirkung von Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass normale Vitamin D-Spiegel die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vitamin D₃ GALEN 1000 I.E. die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. WIE IST VITAMIN D₃ GALEN 1000 I.E. 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.

Die Dosis sollte individuell festgelegt werden, in Abhängigkeit vom Umfang der erforderlichen Vitamin D-Ergänzung.

Die Ernährungsgewohnheiten des Patienten sollten sorgfältig bewertet werden und der Gehalt zugesetzte Vitamin D-Gehalt bestimmter Lebensmittel sollte berücksichtigt werden.

Erwachsene

Eine medizinische Überwachung ist notwendig, da die Dosis, abhängig von dem Ansprechen des Patienten, variieren kann.

Behandlung eines Vitamin D-Mangels

1000 I.E. – 4000 I.E. pro Tag, in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Nach dem ersten Monat sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von dem gewünschten Serumspiegel von 25-Hydroxycolecalciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels

1000 I.E. pro Tag

Die Dosis sollte abhängig von dem gewünschten Serumwert von 25-Hydroxycolecalciferol (25(OH)D), der

Schwere der Krankheit und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie angepasst werden.

Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Knochenkrankungen, wie z. B. Abbau des Knochengewebes (Osteoporose) bei Erwachsenen mit Vitamin D-Mangel oder dem Risiko eines Vitamin D-Mangels
1000 I.E. pro Tag

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Behandlung eines Vitamin D-Mangels bei Jugendlichen (12-18 Jahre)

1000 I.E. – 4000 I.E. pro Tag in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Die Therapie sollte nur unter ärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Die tägliche Dosis darf 4000 I.E. nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Kapsel sollte im Ganzen mit Wasser geschluckt werden und nicht gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine tägliche Einnahme von Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. in einer Menge von 25.000 I.E. über einen Zeitraum von 6 Monaten wird im Allgemeinen als toxisch für eine normale Person angesehen. Geringere Dosen können jedoch auch zu einer Überdosierung führen, insbesondere bei Kindern, die eine der Hauptrisikogruppen sind. Ein Überschuss an Vitamin D führt zu einer Störung des Calciumkreislaufs des Körpers. Folgende Symptome können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Urinmenge, hohe Calciumwerte im Urin, Mundtrockenheit, Nykturie (nächtlicher Harndrang), Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern einfach die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. abbrechen

Dies sollte nur passieren, wenn Nebenwirkungen auftreten. 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.

Nehmen Sie Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, wie z. B.

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippe, Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Sie können unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, Ihren Appetit verlieren, Verstopfung oder Bauchschmerzen haben, sich sehr durstig fühlen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrung haben.
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

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

- Verstopfung

- Blähungen
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödem

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 D3 GALEN 1000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. enthält
Der Wirkstoff ist Colecalciferol.

1 Kapsel enthält 25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 1000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und gereinigtes Wasser.

Wie Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. sind ovale, orange, opake Weichkapseln der Größe 2 (Länge der Kapsel ca. 9,5 mm, Breite der Kapsel ca. 6,2 mm).

Vitamin D3 GALEN 1000 I.E. ist in Falt-schachteln mit weißen, opaken PVC/PVDC/Aluminium-Blistern mit 50, 100 und 200 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

GAP SA
Aghisilaou 46
173 41 AGIOS DIMITRIOS, ATHENS
Griechenland

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

Niederlande	Cholecalciferol INVOS 1.000 IE zachte capsules
Griechenland	Cholecalciferol INVOS 1.000 IU

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

GALEN
PHARMA
GPH-02