VOLKSVERSAND APOTHEKE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MERCK

VIGANTOLETTEN® 1000 I.E. Vitamin D3 Tabletten

Colecalciferol

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vigantoletten® 1000 I.E. jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Vigantoletten 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vigantoletten 1000 I.E. beachten?
3. Wie ist Vigantoletten 1000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vigantoletten 1000 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VIGANTOLETTEN 1000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vigantoletten 1000 I.E. ist ein Vitaminpräparat: Vigantoletten 1000 I.E. enthält Colecalciferol (entspricht Vitamin D3).

Vigantoletten 1000 I.E. wird angewendet:

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) und Osteomalazie (Knochenerweichung bei Erwachsenen)
- Zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) bei Frühgeborenen
- Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm) bei Kindern und Erwachsenen
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) bei Erwachsenen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON

konzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Tagesdosen über 1000 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit Tagesdosen über 1000I.E. Vitamin D müssen die Calciumspiegel im Serum überwacht werden.

Bei Einnahme von Vigantoletten 1000 I.E. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vigantoletten 1000 I.E.?

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Vitamin-D-Metaboliten oder -Analoga (z. B. Calcitriol): Eine Kombination mit Vigantoletten 1000 I.E. wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Blut sollten überwacht werden.

Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose): Der Metabolismus von Vitamin D kann gesteigert und die Wirksamkeit reduziert werden.

Wie beeinflussen Vigantoletten 1000 I.E. die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglycosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden sowie ggf. hinsichtlich des Medikamentenspiegels im Blut.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Vigantoletten 1000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile von Vigantoletten 1000 I.E. sind.
- wenn Sie unter Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden und/oder
- wenn Sie Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vigantoletten 1000 I.E. ist erforderlich

- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine,
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt,
- bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung),
- bei immobilisierten Patienten, da hier das Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) gegeben ist. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- falls Sie unter Sarcoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- falls Sie einen Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit Vigantoletten 1000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Säuglinge und Kleinkinder

Vigantoletten 1000 I.E. sollten bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten schlucken zu können. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen zu verwenden.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Vigantoletten 1000 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit Vigantoletten 1000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglycosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calcium-

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während der Schwangerschaft sollten Vigantoletten 1000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vigantoletten 1000 I.E.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Vigantoletten 1000 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST VIGANTOLETTEN 1000 I.E. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vigantoletten 1000 I.E. immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich ½ Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).
- Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen täglich 1 Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D) empfohlen.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

- Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung täglich ½ Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 1 Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend ca. 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D).

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit Vigantoletten 1000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Ggf. ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen.

Art der Anwendung

Säuglinge und Kleinkinder

Die Tablette 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. 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 aufgelöste Tablette dann dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

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

Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach Aufkochen und anschließendem Abkühlen. Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

Erwachsene

Die Tabletten mit ausreichend Wasser einnehmen.

Dauer der Anwendung

Säuglinge erhalten Vigantoletten 1000 I.E. von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von Vigantoletten 1000 I.E. zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vigantoletten 1000 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vigantoletten 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Tagesdosen bis 500 I.E./d

a) Symptome einer Überdosierung

Langfristige Überdosierung von Vitamin D kann zu Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) führen. Bei erheblicher und lang dauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen von Organen kommen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D können eine Erhöhung der Harnausscheidung sowie die Gabe von Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von Vigantoletten 1000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie einmal Vigantoletten 1000 I.E. zu wenig eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vigantoletten 1000 I.E. abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vigantoletten 1000 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt, da keine größeren klinischen Studien durchgeführt wurden, die eine Abschätzung der Häufigkeiten erlauben.

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

Beschwerden im Magen-Darmtrakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag oder 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 VIGANTOLETTEN 1000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Vigantoletten 1000 I.E. im Umkarton aufbewahren.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) erforderlich machen.

Tagesdosen über 500 I.E./d

a) Symptome einer Überdosierung

Ergocalciferol (Vitamin D2) und Colecalciferol (Vitamin D3) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfällen, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckiger Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3-6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u. U. auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vigantoletten 1000 I.E. enthält

– Der Wirkstoff ist: Colecalciferol

1 Tablette enthält 25 µg Colecalciferol, entsprechend 1000 I.E. Vitamin D3.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph.Eur.), Talkum (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumascorbat (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), modifizierte Stärke, Sucrose (Ph.Eur.), α-Tocopherol (Ph.Eur.)

Wie Vigantoletten 1000 I.E. Vitamin D3 Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Vigantoletten 1000 I.E. sind fast weiß bis gelblich, rund, beidseits flach mit facettiertem Rand sowie einer Teilungsrille und einer Prägung EM 61 auf der Oberseite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 30 Tabletten
Packungen mit 50 Tabletten
Packungen mit 90 Tabletten
Packungen mit 100 Tabletten
Packungen mit 200 Tabletten

Blister bestehend aus einer PVC-Basisschicht und einer Aluminiumdeckfolie.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Tel.: 06151-856 2323
E-Mail: medservice-vitaminD@merckgroup.com

Hersteller

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

7.11005.0016/85444.0722