

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamin D3 beta 20.000 I.E. Weichkapseln Zur Anwendung bei Erwachsenen

Colecalciferol (Vitamin D3)

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

1. Was ist Vitamin D3 beta und wofür wird es angewendet?

Vitamin D3 beta enthält den Wirkstoff Colecalciferol, der auch als Vitamin D3 bekannt ist.

Vitamin D3 beta wird zur Erstbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 beta beachten?

Vitamin D3 beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie hohe Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzämurie) haben;
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, Nierensteine (Nierengrieß) oder Nephrokalzinose (Verkalkung des Nierengewebes) haben;
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vitamin D3 beta einnehmen, wenn Sie

- mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Herzglykoside wie Digoxin oder Diuretika) behandelt werden;

- in Ihrer Mobilität stark eingeschränkt sind (z. B. bettlägerig sind);
- ein älterer Patient sind (d. h. über 65 Jahre);
- an Pseudohypoparathyreoidismus leiden (eine genetisch bedingte Störung, bei der der Körper nicht auf das Parathormon reagiert);
- an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Körper führen kann)
- eine Neigung zu Nierensteinen haben;
- Vitamin-D-haltige Medikamente und/oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel verzehren;
- während der Anwendung von *Vitamin D3 beta* wahrscheinlich viel Sonne ausgesetzt sein werden;
- zusätzliche calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Calciumspiegel im Blut überwachen, um sicherzustellen, dass er nicht zu hoch ist, während Sie *Vitamin D3 beta* einnehmen;
- eine leichte oder mittelschwere Nierenfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird möglicherweise den Calciumspiegel in Ihrem Blut oder Urin messen.

Während der Behandlung sollte Ihr Arzt den Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin durch Labortests überwachen.

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 beta wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Vitamin D3 beta 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 Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel, die auf das Herz oder die Nieren wirken, wie z. B. Herzglykoside (z. B. Digoxin) oder Thiaziddiuretika (z. B. Bendroflumethazid). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Vitamin D können diese Arzneimittel einen starken Anstieg des Calciumspiegels im Blut und im Urin verursachen.
- Arzneimittel, die Vitamin D, Calcitriol oder andere Metaboliten und Vitamin-D-Analoga enthalten, oder der Verzehr von Vitamin-D-reichen Nahrungsmitteln;
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (z. B. Clotrimazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen). Diese Arzneimittel können die Verarbeitung von Vitamin D in Ihrem Körper beeinträchtigen;
- Calcium- oder phosphathaltige Präparate (da sie das Risiko eines hohen Calcium- oder Phosphatspiegels im Blut erhöhen können);
- die folgenden Arzneimittel, da sie die Wirkung oder die Aufnahme von Vitamin D beeinträchtigen können:
 - Antiepileptika (Antikonvulsiva), Barbiturate;
 - Glukokortikoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D abschwächen;
 - Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken (wie Cholestyramin oder Colestipol);
 - bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die die Fettaufnahme des Körpers verringern (z. B. Orlistat);
 - bestimmte Abführmittel (z. B. flüssiges Paraffin);
 - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Isoniazid).

- Antazida, die Aluminium- oder Magnesiumverbindungen enthalten. Vitamin D erhöht die Aufnahme von Aluminium aus dem Darm, was zu einer Toxizität durch überschüssiges Aluminium führen kann. Eine Magnesiumbehandlung beeinflusst die Vitamin-D-Konzentration erheblich.

Einnahme von Vitamin D3 beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel vorzugsweise zusammen mit einer Hauptmahlzeit ein, damit Ihr Körper das Vitamin D3 besser aufnehmen kann.

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.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist die Einnahme dieses hochdosierten Arzneimittels nicht empfohlen. Die Anwendung eines niedriger dosierten Präparates ist angeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin D3 beta hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vitamin D3 beta 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.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie für Sie geeignet ist.

Die übliche Dosis ist:

Zur Erstbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels

Erwachsene

Eine Kapsel (20 000 I.E.) pro Woche.

Nach dem ersten Monat kann Ihr Arzt niedrigere Dosen in Betracht ziehen, bis die richtige Vitamin-D-Konzentration erreicht ist.

Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ihren Lebensumständen anpassen.

Dosis und Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser, vorzugsweise zu einer Hauptmahlzeit des Tages.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder holen Sie ärztlichen Rat ein.

Wenn möglich, nehmen Sie die Kapseln, die Packung und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie zu viele Kapseln einnehmen, kann es sein, dass Ihnen übel wird, dass Sie sich krank fühlen. Außerdem kann es zu Durchfall in der Anfangsphase kommen und später zu Verstopfung, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfällen, Kopf-, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche und -krämpfen, Schläfrigkeit, übermäßigem Durst,

großer Urinproduktion innerhalb von 24 Stunden und Dehydrierung, hohen Calciumwerten im Blut und Urin, die durch Labortests nachgewiesen werden.

Bei hohen Calciumwerten im Blut kann es zu Herzstörungen, Nierenversagen, Bauchspeicheldrüsenentzündung und sogar zum Tod kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 beta vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Kapseln einzunehmen, nehmen Sie sie so schnell wie möglich ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein, so wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

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

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige ärztliche Hilfe:

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems oder Kehlkopfödems auftreten, wie z. B.:

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen (Pharynx)
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Atembeschwerden
- Stimmveränderungen, einschließlich Heiserkeit und Rauheit oder Verlust der Stimme

Andere mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Vitamin D3 berichtet wurden, können sein:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- *zu viel Calcium im Blut (Hyperkalzämie)*
- *zu viel Calcium im 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 (Flatulenz)*
- *Übelkeit (Brechreiz)*
- *Unterleibsschmerzen*
- *Durchfall*
- *Angioödem oder Larynxödem*

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 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin D3 beta enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D3).
Jede Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, *entsprechend 20 000 I.E.*)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: all-rac- α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie Vitamin D3 beta aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 beta 20 000 I.E. sind transparente, gelbliche, rundliche Weichkapseln (längerer Durchmesser: ca. 9,5 mm) mit einer Naht in der Mitte, gefüllt mit ölicher Flüssigkeit

Die Blisterpackung enthält 2, 4, 10, 20, 30, 50 oder 56 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Tel.: 0821 748810
Fax: 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplinska 19,
83-200 Starogard Gdanski, Pomorski
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024