

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vitafediol, Weichkapseln

Biomed AG

Was ist Vitafediol und wann wird es angewendet?

Vitafediol enthält Calcifediol, eine Form von Vitamin D, die zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel angewendet wird. Vitamin D ist an verschiedenen Vorgängen im menschlichen Körper beteiligt. Es verbessert unter anderem die Aufnahme von Kalzium.

Vitafediol wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen angewendet.

Wann darf Vitafediol nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Vitafediol nicht ein,

- wenn Sie allergisch gegen Calcifediol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Hyperkalzämie (einem hohen Kalziumspiegel im Blut) oder Hyperkalzurie (einem hohen Kalziumspiegel im Urin) leiden,
- wenn Sie zur Bildung Kalzium-haltiger Nierensteine neigen,
- wenn bei Ihnen Hypervitaminose D (ein Überschuss an Vitamin D im Körper) festgestellt wurde.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper gegen Parathyroidhormone resistent ist (Pseudohypoparathyreoidismus).

Wann ist bei der Einnahme von Vitafediol Vorsicht geboten?

- Bei der Einnahme von Vitafediol ist darauf zu achten, dass keine anderen Vitamin-D-haltigen Arzneimittel angewendet werden, da es sonst zu einer Überdosierung kommen könnte (siehe Abschnitt «Wie verwenden Sie Vitafediol?», Absatz *Wenn Sie mehr Vitafediol eingenommen haben als Sie sollten*). Die Vitamin D-Menge, die in Form von mit Vitamin D3 angereicherten Lebensmitteln (z.B. Milch, Fetten) zugeführt wird, muss ebenfalls berücksichtigt werden.
- Während oder vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt/ Ihre Ärztin möglicherweise Blut- und Urinproben entnehmen, um Ihren Kalzium- und Phosphatspiegel sowie weitere Werte zu kontrollieren.
- Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen eine optimale Versorgung und müssen von ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin sorgfältig überwacht werden. Dazu sind regelmässige Laboruntersuchungen erforderlich.
- Patienten mit einer Herzerkrankung benötigen eine optimale Versorgung. Bei ihnen ist eine häufige Überwachung durch den Arzt/ die Ärztin mit Untersuchung des Kalziumspiegels im Blut erforderlich. Dies gilt ganz besonders für Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden (siehe *Anwendung von Vitafediol zusammen mit anderen Arzneimitteln* in diesem Abschnitt).
- Besteht bei Ihnen eine Tendenz zur Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen, sollte Ihr Arzt den Kalziumspiegel in Ihrem Blut überwachen.
- Bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum immobilisiert sind, muss ggf. die Dosis reduziert werden.



- Bei Patienten mit Sarkoidose (einer Erkrankung mit meist unter der Haut entstehender Knötchenbildung), Tuberkulose oder anderen Erkrankungen mit Knötchenbildung ist bei Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsicht geboten, da das Risiko für Nebenwirkungen bei niedrigeren Dosen als der empfohlenen Dosis erhöht sein kann. Der Kalziumspiegel im Blut und im Urin sollte anhand von regelmässigen Laboruntersuchungen überwacht werden.
- Interferenzen mit Laboruntersuchungen: Wenn bei Ihnen eine diagnostische Untersuchung durchgeführt werden soll (unter anderem Blut- und Urinuntersuchungen, Hauttests mit Verwendung von Allergenen usw.), müssen Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es sich auf die Testergebnisse auswirken kann. Dies gilt beispielsweise im Fall einer Cholesterinuntersuchung.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit von Vitafediol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.
- Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel. Die Menge in einer Kapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Sorbitol pro Weichkapsel.
- Das Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen verursachen kann.

Anwendung von Vitafediol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Vitafediol verändern. Umgekehrt kann auch Vitafediol oder sein aktiver Wirkstoff Calcifediol-Monohydrat die Wirkung anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel beeinflussen.

Wechselwirkung mit folgenden Arzneimitteln sind möglich:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin, Phenobarbital und Primidon) und andere enzyminduzierende Arzneimittel (reduzieren Vitafediol-Wirkung).
- Herzmedikamente und/oder Arzneimittel gegen Bluthochdruck (wie Herzglykoside, und Thiaziddiuretika).
- Cholestyramin, Colestipol (bei erhöhtem Cholesterinspiegel), Orlistat (bei Übergewicht), Paraffinöl (Abführmittel). Die Einnahme dieser Arzneimittel sollte mit einem Abstand von mindestens 2 Stunden zur Einnahme von Vitafediol erfolgen.
- Einige Antibiotika (wie Penicillin, Neomycin und Chloramphenicol).
- Einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Clotrimazol und Ketoconazol)
- Magnesiumpräparate.
- Kalziumpräparate.
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).

Vitafediol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Vitafediol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Vitafediol soll während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Vitafediol?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein.

Empfohlene Dosierung:

Erwachsene:

Behandlung von Vitamin-D-Mangel: 1 Kapsel einmal monatlich einnehmen.

Bei schwerem Vitamin-D-Mangel kann der Arzt/ die Ärztin die Dosis gegebenenfalls auf 1 Kapsel alle 2 Wochen erhöhen.

Die Maximaldosis beträgt 1 Kapsel alle 2 Wochen. Dieses Arzneimittel darf nicht täglich eingenommen werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihren Kalzium- und Vitamin-D-Spiegel regelmässig kontrollieren, im Allgemeinen vor Beginn der Behandlung und nach 3–4 Monaten. Er/Sie wird die Dauer der Behandlung festlegen und nötigenfalls die zeitlichen Abstände der Einnahme anpassen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Vitafediol bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden und soll daher in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wenn Sie mehr Vitafediol eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie von dem Arzneimittel mehr eingenommen haben als die Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde (Überdosierung), und/oder wenn Sie das Arzneimittel über einen zu langen Zeitraum eingenommen haben, kann es zu Hyperkalzämie (einem hohen Kalziumspiegel im Blut) kommen und es können Phosphate in Urin und Blut auftreten. Dies kann unter Umständen zu Nierenversagen führen. Manche Symptome einer Toxizität können frühzeitig auftreten, andere später. Anfängliche Symptome sind unter anderem: Schwäche, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Appetitverlust, trockener Mund, Verdauungsstörungen wie Erbrechen, Bauchkrämpfe, Verstopfung oder Durchfall, vermehrter Durst, häufigeres Wasserlassen, Muskelschmerzen. Symptome, die zu einem späteren Zeitpunkt auftreten können, sind unter anderem: Juckreiz, Gewichtsverlust, Kleinwuchs bei Kindern, Nierenstörungen, Unverträglichkeit gegenüber Sonnenlicht, Bindehautentzündungen, erhöhter Cholesterinwert, erhöhte Transaminasen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Kalkeinlagerungen (Ablagerungen von Kalziumsalzen) in Blutgefässen und anderen Gewebearten wie Sehnen und Muskeln, erhöhter Blutdruck, psychische Störungen, unregelmässiger Herzschlag. Nach Abbruch der Behandlung bessern sich im Allgemeinen die Symptome einer Überdosierung oder verschwinden, jedoch kann es bei einer schweren Intoxikation (Vergiftung) zu Nieren- oder Herzversagen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Vitafediol vergessen haben

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

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein und kehren Sie dann zu Ihrem gewöhnlichen Verabreichungsschema zurück.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vitafediol haben?

Bei einer übermässigen oder längeren Einnahme als vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben kann es zu unerwünschten Wirkungen wie Hyperkalzämie (einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut) und Hyperkalzurie (einen erhöhten Kalziumspiegel im Urin) kommen. Eine Beschreibung der Symptome ist unter «Wie verwenden Sie Vitafediol?» aufgeführt.



Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautrötungen, lokalisierte Ödeme/Schwellungen, Atembeschwerden und schwere allergische Reaktionen mit Anschwellen der Lippen, des Rachens, des Gesichts oder der Zunge.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vitafediol enthalten?

1 orange, ovale Weichkapsel Vitafediol enthält:

Wirkstoffe

0.266 mg Calcifediol-Monohydrat entsprechend 0.255 mg Calcifediol

Hilfsstoffe

Wasserfreies Ethanol, mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol (E 422), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E 420), Titandioxid (E 171) und Gelborange S (E 110).

Zulassungsnummer

69012 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vitafediol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 5 und 10 Weichkapseln.

Zulassungsinhaberin

Biomed AG, CH-8600 Dübendorf

Herstellerin

FAES FARMA S.A., ES-48940 Leioa (Bizkaia)

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

