

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vitamin D3 Spirig HC®, Weichkapseln

Spirig HealthCare AG

Was ist Vitamin D3 Spirig HC und wann wird es angewendet?

Vitamin D3 Spirig HC sind Weichkapseln mit Cholecalciferol (Vitamin D3). Vitamin D3 Spirig HC, wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D-Mangelerkrankungen und Störungen im Calciumstoffwechsel. Vitamin D entsteht normalerweise unter Einfluss des Sonnenlichts in der Haut. Bei ungenügender Sonnenbestrahlung oder ungenügender Zufuhr von Vitamin D angereicherten Nahrungsmitteln kann eine Knochenbildungsstörung auftreten. Vitamin D ist für die Calciumaufnahme aus der Nahrung notwendig und sichert die normale Knochen- und Zahnbildung. Im Wachstum sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Mangelerscheinungen benötigt der Organismus mehr Vitamin D als üblich.

Vitamin D3 Spirig HC wird in der Regel auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet

- zur Vorbeugung möglicher Knochenerweichung (Rachitis und Osteomalazie)
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Störung der Nahrungsaufnahme (Resorptionsstörung)
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei verminderter Aufnahme aus der Nahrung (Malabsorption)
- zur Therapie bei nachgewiesenem schwerwiegendem Vitamin D-Mangel
- zur Behandlung der Knochenerweichung (Rachitis und Osteomalazie)
- zur Vorbeugung in Perioden starken Wachstums, in der Schwangerschaft und Stillzeit

Wann darf Vitamin D3 Spirig HC nicht eingenommen werden?

Vitamin D3 Spirig HC darf nicht eingenommen werden

- bei Verabreichung von Vitamin D-Zufuhren in hohen Dosen (Vitamin D-Stösse)
- bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut, Ausscheidungsstörungen der Niere und bei allen Erkrankungen mit bereits bestehender Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut oder im Urin (Hypercalciämie und/oder Hypercalciurie)
- wenn Sie dazu neigen, calciumhaltige Nierensteine zu bilden
- wenn Sie eine hohe Vitamin D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D)
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (genetische Störung des Parathormon-Haushalts)
- wenn Sie akut unter Lungentuberkulose leiden
- wenn Sie längerfristig bettlägerig sind (z.B. nach orthopädischen Operationen)
- bei Einnahme gewisser harntreibender Arzneimittel (Benzothiadiazin-Derivate)
- wenn Sie überempfindlich gegenüber dem Wirkstoff Vitamin D3 oder einem der Hilfsstoffe sind
- bei gleichzeitiger Gabe von anderen Vitamin D-haltigen Arzneimitteln

Wann ist bei der Einnahme von Vitamin D3 Spirig HC Vorsicht geboten?



In hohen Dosen sind alle D-Vitamine schädlich.

Bei der Einnahme von Vitamin D3 Spirig HC sind deshalb zu vermeiden

- die unkontrollierte - ohne ärztliche Verschreibung – während Monaten oder gar Jahren fortgesetzte Einnahme überhöhter Vitamin D-Dosen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und/oder vitaminisierten Nahrungsmitteln
- die Verabreichung zusätzlicher Weichkapseln nach Vitamin-Zuführen in hohen Dosen (Vitamin D-Stöße)

Achten Sie auf die möglichen Anzeichen einer Überdosierung (wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall gefolgt von Verstopfung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, gesteigertes Durstempfinden, übermäßige Urinausscheidung).

Vitamin D3 Spirig HC Weichkapseln dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Vorsicht geboten ist bei Störungen des Calciumstoffwechsels, Nierenerkrankungen, Herzkrankheiten, bei einer entzündlichen Erkrankung mit kleinen Bindegewebsknoten (Sarkoidose) und bei Schilddrüsenerkrankungen. In diesen Fällen ist der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder vielleicht andere Arzneimittel anwenden werden. Dies ist vor allem wichtig, bei folgenden Arzneimitteln:

- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz oder die Nieren, beispielsweise Herzglykoside (z.B. Digoxin) oder Diuretika (harntreibende Mittel z.B. Thiazide)
- Arzneimittel, die Vitamin D3 oder Vitamin D-ähnliche Substanzen (z.B. Calcitriol) enthalten, oder wenn Sie Vitamin-D-reiche Nahrungsmittel, wie zum Beispiel bestimmte Arten von Milch, die mit Vitamin D3 angereichert ist, zu sich nehmen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Barbiturate)
- Glukokortikoide (zur Behandlung allergischer Erkrankungen wie Hydrocortison oder Prednisolon)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut (z.B. Cholestyramin oder Colestipol)
- bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsreduzierung, die die Fettaufnahme im Körper verringern (z.B. Orlistat)
- bestimmte Abführmittel (z.B. flüssiges Paraffin).

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

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

Darf Vitamin D3 Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Vitamin D3 Spirig HC nur nach Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin einnehmen.

Wie verwenden Sie Vitamin D3 Spirig HC?

Die Weichkapseln sind mit ausreichend Wasser einzunehmen.

Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels

Im Allgemeinen gelten für Vitamin D3 folgende Dosierungsempfehlungen:

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche: 500 I.E. pro Tag



Erwachsene von 18–59 Jahren: 500 I.E. pro Tag

Erwachsene ≥60 Jahre: 1000 I.E. pro Tag

Schwangere und stillende Frauen: 500 I.E. (siehe auch «Schwangerschaft/Stillzeit»)

Erwachsene mit Malabsorption: 3000–5000 I.E. pro Tag

Aufgrund der verfügbaren Dosisstärken von Vitamin D3 Spirig HC legen der Arzt bzw. die Ärztin oder der Apotheker bzw. die Apothekerin oder der Drogist bzw. die Drogistin die individuelle Dosierung fest.

Indikation	Patientengruppe	Dosierung Weichkapseln (1× täglich)
Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei ansonsten Gesunden	Kinder und Jugendliche von 6 bis 18 Jahren	1 Weichkapsel (entsprechend 20 µg oder 800 I.E.)
	Erwachsene von 19 bis 59 Jahren	1 Weichkapsel (entsprechend 20 µg oder 800 I.E.)
	Erwachsene über 60 Jahre	1 Weichkapsel (entsprechend 20 µg oder 800 I.E. Vitamin D3)
Als Ersatz von Vitamin D3 während der Schwangerschaft/Stillzeit	Schwangere/ Stillende Frauen	1 Weichkapsel (entsprechend 20 µg oder 800 I.E.)
Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei Malabsorption	Erwachsene	4-6 Weichkapseln (entsprechend 80-120 µg oder 3'200-4'800 I.E.) ¹⁾

¹⁾ Die Dosierung wird vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin festgelegt.

Behandlung eines Vitamin D-Mangels

Die Dosierung ist je nach Art und Schwere der Erkrankung individuell vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin festzulegen.

Für Vitamin D3 Spirig HC gelten im Allgemeinen folgende Dosierungsempfehlungen:

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit schwerwiegendem Vitamin D-Mangel:

500–1000 I.E. pro Tag

Erwachsene:

Therapie der Osteomalazie: 1000–5000 I.E. pro Tag

Therapie des schweren Vitamin D-Mangels: 1500–2000 I.E. pro Tag

Schwangere und stillende Frauen: 1500–2000 I.E. pro Tag (siehe auch «Schwangerschaft/Stillzeit»)

Gegebenenfalls verordnet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, dass die Einnahme an einem Tag pro Woche pausiert werden muss.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem



Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Vitamin D3 Spirig HC haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von Vitamin D3 Spirig HC, Weichkapseln und verständigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt:

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich kann es zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut und/oder Urin (Hypercalciämie und Hypercalciurie) kommen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten tritt Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht (Urtikaria) auf.

Einzelfälle

In Einzelfällen kommt es zu 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 können auftreten.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C, nicht im Kühlschrank lagern und nicht einfrieren. Vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

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

Was ist in Vitamin D3 Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Weichkapsel Vitamin D3 Spirig HC 800 I.E. enthält als Wirkstoff 800 I.E. Cholecalciferol.

Hilfsstoffe

1 Weichkapsel Vitamin D3 Spirig HC 800 I.E. enthält als Hilfsstoffe in der Kapsel raffiniertes Maisöl und Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Die Kapselhülle besteht aus Gelatine (E441), Glycerol (E422) und gereinigtem Wasser, sie ist mit Brillantblau (E133) eingefärbt.

Zulassungsnummer

67495(Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vitamin D3 Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Vitamin D3 Spirig HC 800 I.E.: Packungen zu 30 und 90 Weichkapseln.



Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2016 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

