

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.

Viferol D3 25'000

OM Pharma Suisse SA

Was ist Viferol D3 25'000 und wann wird es angewendet?

Viferol D3 25'000 ist eine ölige Lösung mit Orangengeschmack und enthält Cholecalciferol, welches dem Vitamin D3 entspricht. Vitamin D3 unterstützt hauptsächlich den Darm bei der Kalziumaufnahme und ist somit für den Aufbau sowie den Erhalt der Knochenmasse erforderlich.

Viferol D3 25'000 wird in den folgenden Indikationen angewendet:

- Therapie des Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
- Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen über 60 Jahren
- Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei reduzierter Nährstoffabsorption (Malabsorption)

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Viferol D3 25'000 nicht eingenommen werden?

Viferol D3 25'000 darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhter Kalziumkonzentration im Blut oder Urin leiden (Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie),
- wenn Sie eine Veranlagung zur Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen haben (Nephrolithiasis),
- wenn Sie an schwerem Nierenversagen leiden,
- wenn Sie an einer Störung des Nebenschilddrüsenhormon-Metabolismus leiden (Pseudohypoparathyreoidismus),
- wenn Sie eine erhöhte Vitamin D-Konzentration im Blut aufweisen (Hypervitaminose D),
- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegenüber Cholecalciferol oder einem anderen Inhaltsstoff des Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Viferol D3 25'000 enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Viferol D3 25'000 Vorsicht geboten?

Bei einer längeren Behandlung mit Viferol D3 25'000 müssen der Kalziumspiegel in Blut und Urin sowie die Nierenfunktion überwacht werden, insbesondere bei älteren Patienten, Patienten mit Niereninsuffizienz oder Patienten mit gleichzeitiger Einnahme eines Diuretikums (zur Förderung der Harnausscheidung) oder Herzglykosids (zur Förderung der Herzfunktion).

Wenden Sie Viferol D3 25'000 mit Vorsicht an:

- wenn Sie an einer Störung des Nebenschilddrüsenhormon-Metabolismus leiden (Pseudohypoparathyreoidismus),
- wenn Sie Störungen der Kalzium- und Phosphatausscheidung im Urin aufweisen,
- wenn Sie derzeit mit Benzothiadiazin-Derivaten (zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden,
- wenn Sie immobilisiert sind,
- wenn Sie an einer entzündlichen Erkrankung mit Bindegewebsknötchen leiden (Sarkoidose).



- wenn bei Ihnen kurz nach Beginn der Behandlung ähnliche Symptome wie bei einer Überdosierung (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Viferol D3 25'000 haben?») auftreten, auch wenn Sie sich an die empfohlene Dosierung halten. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, da dies auf eine zuvor nicht erkannte erbliche Stoffwechselerkrankung (idiopathische kindliche Hyperkalzämie) zurückzuführen sein könnte.

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verschrieben oder selbst gekauft werden, muss die Vitamin D-Dosis des Viferol D3 25'000 berücksichtigt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über eine etwaige zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Kalzium.

Bei bestimmten Patienten mit erhöhtem Risiko eines Vitamin D-Mangels (z.B. bei Übergewicht oder gleichzeitiger Behandlung mit einem Antiepileptikum) kann die Verabreichung höherer Dosen von Viferol D3 25'000 erforderlich sein. In diesen Situationen sollte der Kalziumspiegel in Blut und Urin überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von Colestyramin oder Colestipol (zur Reduzierung des Cholesterinspiegels), Phenytoin oder Barbituraten (zur Behandlung der Epilepsie), Glukokortikoiden (zur Behandlung bestimmter allergischer oder entzündlicher Erkrankungen), Herzglykosiden (zur Förderung der Herzfunktion), Antimykotika (zur Behandlung der von Pilzen verursachten Erkrankungen), Abführmitteln oder Diuretika (zur Förderung der Harnausscheidung).

Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von Viferol D3 25'000 bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Bis heute gibt es keine Hinweise darauf, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Viferol D3 25'000 beeinträchtigt werden könnten. Beim Bedienen von Fahrzeugen oder Maschinen sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

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

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

Darf Viferol D3 25'000 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Möglichkeit auf die Einnahme von Medikamenten verzichten oder den Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Eine Überdosierung von Vitamin D muss während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) zu einer körperlichen und geistigen Behinderung sowie zu einer angeborenen Herz- und Augenerkrankung des Kindes führen kann. Vitamin D sollte daher während der Schwangerschaft nur im Fall einer klaren Indikationsstellung angewendet werden und die Dosis sollte nicht die zum Ausgleich des Mangels erforderliche Dosis übersteigen. Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten zu Viferol D3 25'000 wird die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von Viferol D3 25'000 in der Stillzeit nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Viferol D3 25'000?

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.

Wir weisen Sie ebenfalls darauf hin, dass es sich bei den unten angegebenen Dosen um Höchstdosen handelt, welche nicht überschritten werden dürfen.



Therapie eines Vitamin D-Mangels

Erwachsene:

- Bei schwerem Vitamin D-Mangel: 6 Ampullen von Viferol D3 25'000 in einer Einzeldosis als Anfangsdosis.
Nach der Anfangsbehandlung sollte eine Erhaltungstherapie in den üblichen Dosierungen zur Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels eingeleitet werden.
- Bei leichtem Vitamin D-Mangel: je nach Anfangswert des Vitamin D-Spiegels können 2 bis 4 Ampullen von Viferol D3 25'000 in einer Einzeldosis verabreicht werden.
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Bedarf an zusätzlichen Dosen anhand der Änderung des Vitamin D-Spiegels nach Einnahme der Anfangsdosis beurteilen. Nach Normalisierung des Spiegels sollte eine Erhaltungstherapie in den üblichen Dosierungen zur Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels eingeleitet werden.

Jugendliche (12-18 Jahre):

2 Ampullen von Viferol D3 25'000 in einer Einzeldosis als Anfangsdosis.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Bedarf an zusätzlichen Dosen anhand des Schweregrads des Vitamin D-Mangels und der Änderung des Vitamin D-Spiegels nach Einnahme der Anfangsdosis beurteilen. Nach der Anfangsbehandlung sollte eine Erhaltungstherapie in den üblichen Dosierungen zur Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels eingeleitet werden.

Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels

Erwachsene über 60 Jahren: 1 Ampulle von Viferol D3 25'000 einmal monatlich.

Erwachsene mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei reduzierter Nährstoffabsorption (Malabsorption): 1 Ampulle von Viferol D3 25'000 einmal wöchentlich.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder: Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von Viferol D3 25'000 bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten: Eine Dosisanpassung ist aufgrund des Alters nicht erforderlich. Eine mögliche altersbedingte Verschlechterung der Nierenfunktion ist jedoch zu berücksichtigen.

Niereninsuffizienz: Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz sollten hingegen die Kalzium- und Phosphatspiegel überwacht werden.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz darf Viferol D3 25'000 nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Viferol D3 25'000 nicht eingenommen werden?»).

Leberinsuffizienz: Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Der gesamte Inhalt der Ampulle von Viferol D3 25'000 sollte entweder direkt in den Mund entleert und dann geschluckt oder mit einem Löffel verabreicht werden. Die Lösung zum Einnehmen kann auch mit einer kleinen Menge Flüssigkeit oder Lebensmittel (z.B. Joghurt) gemischt und dann eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass die vollständige Dosis eingenommen wird.

Welche Nebenwirkungen kann Viferol D3 25'000 haben?

Unerwünschte Wirkungen sind in der Regel die Folge einer Überdosierung. Wenn Sie eine grössere Menge Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, dann nehmen Sie dieses nicht mehr ein und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine Überdosierung führt zu erhöhten Kalzium- und Phosphatspiegel in Blut und Urin, was zu Kalziumablagerungen in Geweben insbesondere in den Nieren und Gefässen führt.

Symptome einer Intoxikation sind wenig spezifisch. Dazu gehören: Übelkeit, Erbrechen, anfangs Durchfall und danach Verstopfung, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen,



Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhter Stickstoffgehalt im Blut), starker Durst, verstärkter Harndrang und im Endstadium Dehydratation.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Viferol D3 25'000 enthalten?

Wirkstoffe:

1 ml (1 Ampulle) der Lösung zum Einnehmen enthält 0,625 mg Cholecalciferol, was 25'000 IE Vitamin D3 entspricht.

Hilfsstoffe:

Raffiniertes Olivenöl, Polyglycerololeat, Tocopherolacetat (E306), Süssorangenschalenöl.

Zulassungsnummer

67173 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Viferol D3 25'000? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Viferol D3 25'000 ist in Packungen zu 4 Ampullen erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

OM Pharma Suisse AG, 1752 Villars-sur-Glâne

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

