

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 100'000

OM Pharma Suisse SA

Was ist Viferol D3 100'000 und wann wird es angewendet?

Viferol D3 100'000 ist ein Vitaminprodukt und enthält Cholecalciferol, welches dem Vitamin D3 entspricht.

Viferol D3 100'000 wird als Einzeldosis zur Anfangstherapie des schweren Vitamin D-Mangels angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Viferol D3 100'000 nicht eingenommen werden?

Viferol D3 100'000 darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Cholecalciferol oder einem der Hilfsstoffe von Viferol D3 100'000 sind (siehe «Was ist in Viferol D3 100'000 enthalten?»),
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie an schwerem Nierenversagen leiden,
- wenn Sie an Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) leiden und/oder
- wenn Sie an Hyperkalzurie (erhöhte Kalziumkonzentration im Urin) leiden,
- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Nebenschilddrüsenhormon-Metabolismus) leiden, da der Bedarf an Vitamin D in Phasen normaler Vitamin D-Empfindlichkeit reduziert sein kann. In diesem Fall besteht die Gefahr einer langanhaltenden Überdosierung. Hierzu stehen andere Vitamin D-Derivate zur Verfügung, welche leichter einzustellen sind.
- wenn Sie eine Veranlagung zur Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen haben,
- wenn Sie eine Hypervitaminose D aufweisen.

Wann ist bei der Einnahme von Viferol D3 100'000 Vorsicht geboten?

Wenden Sie Viferol D3 100'000 mit Vorsicht an:

- wenn Sie Störungen der Kalzium- und Phosphatausscheidung im Urin aufweisen,
- wenn Sie derzeit mit Benzothiadiazin-Derivaten (zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden,
- bei immobilisierten Patienten, da das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) und/oder Hyperkalzurie (erhöhte Kalziumkonzentration im Urin) besteht,
- wenn Sie an Sarkoidose leiden aufgrund eines erhöhten Risikos der Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form. In diesem Fall sollten Kalzämie und Kalzurie überwacht werden.
- wenn bei Ihnen kurz nach Beginn der Behandlung ähnliche Symptome wie bei einer Überdosierung (siehe unter «Wie verwenden Sie Viferol D3 100'000?», Absatz Überdosierung) 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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Behandlung mit Viferol D3 100'000 sollte der Kalzium- und Phosphathaushalt überwacht werden.



Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verschrieben werden, muss die Vitamin D-Dosis des Viferol D3 100'000 berücksichtigt werden. Die zusätzliche Gabe von Vitamin D oder Kalzium sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. In solchen Fällen müssen die Kalziumspiegel in Blut und Urin überwacht werden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, welche gleichzeitig mit Herzglykosiden (zur Förderung der Herzfunktion) oder mit Diuretika (zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen wurde Viferol D3 100'000 nicht untersucht und sollte in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, inkl. rezeptfreie Arzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie) oder von Barbituraten (zur Behandlung der Epilepsie und von Schlafstörungen sowie zur Narkose) kann die Wirkung von Vitamin D reduzieren.

Thiazid-Diuretika (z.B. Benzothiadiazin-Derivate) sind Arzneimittel, die die Harnausscheidung fördern und die durch eine reduzierte Kalziumausscheidung über die Niere zu einer Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) führen können. Die Kalziumspiegel in Blut und Urin sollten daher während einer Dauertherapie überwacht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Glukokortikoiden (zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D reduzieren.

Bei Patienten, welche gleichzeitig Herzglykoside (zur Förderung der Herzfunktion) einnehmen kann während einer Vitamin D-Therapie das Risiko unerwünschter Wirkungen, aufgrund erhöhter Kalziumblutspiegel erhöht sein (Risiko von Herzrhythmusstörungen). In diesem Fall sollten EKG und Kalziumspiegel in Blut und Urin überwacht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Vorsichtsmassnahmen auch für Arzneimittel gelten, die Sie kürzlich eingenommen haben.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es 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 100'000 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie vor jeder Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Viferol D3 100'000 darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden. 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 und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Die Anwendung von Viferol D3 100'000 in der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen. Während dieser Zeit sollten niedriger dosierte Vitamin D-Präparate angewendet werden.

Wie verwenden Sie Viferol D3 100'000?

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.

Erwachsene: Viferol D3 100'000 wird als Einzeldosis zu 100'000 IE eingenommen.

Die Anwendung und Sicherheit von Viferol D3 100'000 bei Kindern und Jugendlichen sind bisher nicht geprüft worden.

Art der Anwendung

Die Lösung wird entsprechend der Dosierungsanweisung eingenommen.

Der gesamte Inhalt der Ampulle mit der Trinklösung sollte entweder direkt in den Mund entleert und dann geschluckt oder mit einem Löffel eingenommen werden.

Bei einer Überdosierung von Viferol D3 100'000

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu einem Anstieg des Phosphats in Blut und Urin sowie zu einer Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut), welche zu Kalziumablagerungen in den Geweben, vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und in den Gefässen, führen kann.

Symptome einer Intoxikation sind wenig spezifisch und können sich wie folgt äussern: Übelkeit, Erbrechen, anfangs Durchfall und später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), starker Durst und Harndrang sowie im Endstadium Dehydratation. Laborbefunde weisen auf eine Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut), Hyperkalzurie (erhöhte Kalziumkonzentration im Urin) sowie auf erhöhte Blutspiegel von 25-Hydroxycholecalciferol hin.

Therapiemassnahmen bei einer Überdosierung

Bei einer Überdosierung sind Massnahmen zur Behandlung der Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) erforderlich, welche langanhaltend und unter gewissen Umständen lebensbedrohlich sein kann.

Als erste Massnahme ist die Therapie mit dem Vitamin D-Präparat zu unterbrechen; eine Normalisierung der Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Je nach Schweregrad der Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) sind eine kalziumarme bzw. kalziumfreie Ernährung, eine reichliche Flüssigkeitszufuhr, eine Erhöhung der Harnausscheidung mittels eines Diuretikums wie Furosemid sowie die Gabe eines Glukokortikoids (zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und von Calcitonin (Hormon zur Regulierung der Kalziumkonzentration im Blut) empfohlen.

Bei ausreichender Nierenfunktion kann der Kalziumspiegel, unter fortlaufender Kontrolle von Kalzium und EKG, durch Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3-6 Liter pro 24 Stunden) zusammen mit Furosemid reduziert werden, ggf. auch durch Natrium-EDTA in einer Dosierung von 15 mg/kg Körpergewicht/Stunde. Im Falle einer reduzierten Harnausscheidung ist hingegen eine Hämodialyse erforderlich.

Es gibt kein spezifisches Antidot.

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Symptome einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von Viferol D3 100'000 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis zu kompensieren.

Wenn Sie die Einnahme von Viferol D3 100'000 abbrechen

Wenn Sie die Therapie vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder sie können erneut auftreten. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Viferol D3 100'000 haben?

Wie alle Arzneimittel kann Viferol D3 100'000 unerwünschte Wirkungen hervorrufen, auch wenn diese nicht bei allen Personen auftreten.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Wirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Je nach Dosierung und Therapiedauer kann eine schwere und langanhaltende Hyperkalzämie mit ihren schwerwiegenden (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, mentale Störungen) und chronischen Folgen (vermehrter Harndrang, erhöhter Durst, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Weichgewebeverkalkung) auftreten. Ein tödlicher Verlauf wurde in sehr seltenen Fällen beschrieben (siehe unter «Wie verwenden Sie Viferol D3 100'000?», Absatz Überdosierung).

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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

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.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel am besten entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Viferol D3 100'000 enthalten?

Wirkstoffe

1 ml (1 Ampulle) Lösung zum Einnehmen enthält 2,5 mg Cholecalciferol entsprechend 100'000 IE Vitamin D.

Hilfsstoffe

raffiniertes Olivenöl, Polyglycerololeat, Tocopherolacetat (E306), Süssorangenöl.

Zulassungsnummer

65253 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Viferol D3 100'000? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Viferol D3 100'000 ist in Packungen zu 1 Ampulle erhältlich.

Zulassungsinhaber

OM Pharma Suisse AG, 1752 Villars-sur-Glâne



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

