

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.

Vitamin D3 Sandoz® eco 25000 I.E.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. und wann wird es angewendet?

Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. sind Weichkapseln mit Cholecalciferol (Vitamin D3). Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. 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. Bei Mangelerkrankungen benötigt der Organismus mehr Vitamin D als üblich.

25000 I.E. Weichkapseln

- Behandlung des Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.
- zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen über 60 Jahren.
- zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen mit erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei reduzierter Nährstoffabsorption (Malabsorption).

Wann darf Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. nicht eingenommen werden?

Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. darf nicht eingenommen werden

- bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut, Ausscheidungsstörungen der Niere und bei allen Erkrankungen mit bereits bestehender Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut (Hypercalcämie) oder im Harn (Hypercalciurie).
- wenn Sie dazu neigen, calciumhaltige Nierensteine zu bilden.
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (genetische Störung des Parathormon-Haushalts).
- wenn Sie eine sehr hohe Vitamin D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose-D).
- wenn Sie starke Nierenfunktionsstörungen haben (schwere Niereninsuffizienz).
- wenn Sie längerfristig bettlägerig sind (z.B. nach orthopädischen Operationen).
- bei gleichzeitiger Gabe von anderen Vitamin D-haltigen Arzneimitteln.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber dem Wirkstoff Vitamin D3 oder einem der Hilfsstoffe sind.

Wann ist bei der Einnahme von Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. Vorsicht geboten?

In hohen Dosen sind alle D-Vitamine schädlich.

Bei der Einnahme von Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. 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 Tabletten nach Vitamin-Zufuhren 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).

Vorsicht geboten ist bei älteren Patienten, Störungen des Calciumstoffwechsels, Nierenerkrankungen, erhöhter Phosphatspiegel im Blut, Bettlägerigkeit, Herzkrankheiten, bei einer entzündlichen Erkrankung mit kleinen Bindegewebsknoten (Sarkoidose), bei Schilddrüsenerkrankungen und bei Einnahme gewisser harntreibender Arzneimittel (Benzothiadiazin-Derivate). In diesen Fällen ist der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt insbesondere bei Einnahme/Anwendung von:

- Arzneimittel, welche hepatische Enzyme induzieren wie z.B. Rifampicin, Isoniazid, Antikonvulsiva (z.B. Phenytoin) oder Barbiturate.
- 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 (Ketoconazol, Itraconazol).
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsien, wie Barbituraten oder anderen Antiepileptika (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon).
- Glukokortikosteroiden («Kortison», «Steroide») wie Hydrocortison oder Prednisolon.
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut (z.B. Cholestyramin oder Colestipol).
- Arzneimitteln, die bewirken, dass Fette schlecht vom Körper aufgenommen werden, z.B. Orlistat, Cholestyramin oder Paraffinöl.

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

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

Darf Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen während der Schwangerschaft vermieden werden, da die daraus resultierende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) beim Kind zu einer angeborenen Herz- und Augenerkrankung sowie einer körperlichen und geistigen Behinderung des Kindes führen kann. Während einer Schwangerschaft sollte Vitamin D daher nur nach strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Überwachung angewendet und nur so dosiert werden, wie dies zur Behebung des Vitamin D-Mangels unbedingt notwendig ist. Aufgrund der noch limitierten wissenschaftlichen Daten zu Dosisstärken von 25'000 I.E. wird die Einnahme von Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. während der Schwangerschaft nicht empfohlen; stattdessen sollten besser steuerbare niedrigere Dosisstärken verwendet werden.



Stillzeit

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der noch limitierten Erfahrungen wird die Einnahme von Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. in der Stillzeit nicht empfohlen; stattdessen sollte eine besser steuerbare niedrigere Dosisstärke verwendet werden.

Wie verwenden Sie Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E.?

Behandlung eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt in Abhängigkeit vom Ausmass des Vitamin-D-Mangels individuell festzulegen.

Initialbehandlung bei Erwachsenen

Schwerer Vitamin-D-Mangel: 4 Kapseln Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. in Form einer Einzeldosis als Anfangsdosis. Alternativ können auch über 4 Wochen einmal wöchentlich 1 Kapsel Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Bedarf an zusätzlichen Dosen anhand der Änderung des Vitamin D-Spiegels nach Einnahme der Anfangsdosis beurteilen.

Leichter Vitamin D-Mangel: Je nach Ausgangswert des Vitamin D-Spiegels 2–4 Kapseln von Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. in Form einer Einzeldosis. Alternativ können auch über 2 bis 4 Wochen einmal wöchentlich 1 Kapsel D3 Sandoz eco 25000 I.E. angewendet werden.

Initialbehandlung des Vitamin D-Mangels bei Jugendlichen ab 12 Jahren

2 Kapseln Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. in Form einer Einzeldosis als Anfangsdosis. Alternativ können auch über 2 Wochen einmal wöchentlich 1 Kapsel Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. eingenommen werden.

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.

Erhaltungstherapie

Nach Normalisierung des Spiegels sollte eine Erhaltungstherapie in den üblichen Dosierungen zur Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels eingeleitet werden. Bei Patienten >60 Jahren kann dabei Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. einmal monatlich eingenommen werden. Bei jüngeren Patienten muss eine geeignete Dosisstärke gewählt werden, um eine Tagesdosis von ca. 600 I.E. zu erreichen.

Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei gesunden Erwachsenen ohne Resorptionsstörung

Bei Erwachsenen >60 Jahre kann die Prophylaxe auch mit der 25'000 I.E.-Dosisstärke erfolgen. Die entsprechende Dosierung beträgt 1 Kapsel einmal monatlich.

Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei Malabsorption

1 Kapsel einmal wöchentlich.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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 Calcium- und Phosphatspiegel überwacht werden.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz darf Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. nicht eingenommen werden?»).

Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln unzerteilt mit ausreichend Wasser ein. Sie dürfen die Weichkapseln nicht zerkauen.

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 oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. haben?

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

Beenden Sie die Einnahme von Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. 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

Es können Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht (Urtikaria) auftreten

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 Calcium- und Phosphatspiegel in Blut und Urin, was zu Calciumablagerungen in Geweben insbesondere in den Nieren und Gefässen führt.

Symptome einer Intoxikation (Vergiftung) 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 (Austrocknung).

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?

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

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

Was ist in Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. enthalten?

Wirkstoffe



1 Weichkapsel Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. enthält 625 µg Cholecalciferol entsprechend 25'000 I.E. Vitamin D3

Hilfsstoffe

Kapselinhalt

Butylhydroxytoluol (BHT; E321), Mittelkettige Triglyzeride.

Kapselhülle

Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68434 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E.? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E. Packungen zu 4, 8 und 12 Weichkapseln

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

