

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.

D3 VitaCaps Weichkapseln

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist D3 VitaCaps und wann wird es angewendet?

D3 VitaCaps Weichkapseln enthalten Cholecalciferol, welches dem Vitamin D3 entspricht. Vitamin D3 unterstützt hauptsächlich den Darm bei der Calciumaufnahme und ist somit für den Aufbau sowie den Erhalt der Knochenmasse erforderlich.

D3 VitaCaps 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 D3 VitaCaps nicht eingenommen werden?

D3 VitaCaps darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhter Calciumkonzentration im Blut oder Urin leiden (Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie),
- wenn Sie eine Veranlagung zur Bildung von calciumhaltigen 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 D3 VitaCaps enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von D3 VitaCaps Vorsicht geboten?

Alle D-Vitamine können schädlich sein, wenn sie in zu hohen Dosen eingenommen werden. Vermeiden Sie die Einnahme überhöhter Vitamin D-Dosen über Monate oder Jahre insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und/oder vitaminangereicherter Nahrung. Bei einer längeren Behandlung mit D3 VitaCaps müssen der Calciumspiegel in Blut und Urin sowie die Nierenfunktion überwacht werden

Vorsicht ist geboten:

- bei Störungen des Calcium- und Phosphatstoffwechsels,
- wenn Sie mit Benzothiadiazin-Derivaten (zur Förderung der Harnausscheidung), Herzglykosiden (zur Behandlung von Herzkrankheiten) behandelt werden,
- wenn Sie eine Niereninsuffizienz aufweisen,
- bei Herzkrankheiten, Arteriosklerose oder Nierensteinen,
- bei bettlägerigen oder ruhiggestellten Patienten,



- bei einer entzündlichen Erkrankung mit Bindegewebsknötchen (Sarkoidose).

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von Colestyramin, Colestipol (zur Reduzierung des Cholesterinspiegels), Orlistat, paraffinhaltige Laxantien. Phenytoin, Barbituraten (zur Behandlung der Epilepsie), Rifampicin, Actinomycin, Imidazol-Antimykotika sowie Glukocorticoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon) können die Wirkung von Vitamin D3 abschwächen. Herzglykoside (zur Förderung der Herzfunktion), oder Diuretika (zur Förderung der Harnausscheidung) können zu einem erheblichen Anstieg der Calciumkonzentration im Blut und im Urin führen. Ein Anstieg des Calciumspiegels kann die Toxizität von Herzglykosiden erhöhen und Herzrhythmusstörungen (abnormaler oder unregelmässiger Herzschlag) hervorrufen.

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.

Beim Bedienen von Fahrzeugen oder Maschinen sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf D3 VitaCaps 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.

D3 VitaCaps darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Eine Überdosierung von Vitamin D muss während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration 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. Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von D3 VitaCaps in der Stillzeit nicht empfohlen.

Während dieser Zeit sollten niedriger dosierte Vitamin D-Präparate angewendet werden.

Wie verwenden Sie D3 VitaCaps?

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 Weichkapseln als Einzeldosis. Alternativ kann über 6 Wochen eine Weichkapsel wöchentlich eingenommen werden. Bei leichtem Vitamin D-Mangel: je nach Anfangswert des Vitamin D-Spiegels 2 bis 4 Weichkapseln als Einzeldosis. Alternativ kann über 2-4 Wochen eine Weichkapsel wöchentlich eingenommen werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Bedarf an zusätzlichen Dosen anhand der Änderung des Vitamin D-Spiegels nach Einnahme der Anfangsbehandlung 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 Weichkapseln als Einzeldosis. Alternativ kann über 1 bis 2 Wochen eine Weichkapsel wöchentlich 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.

Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels

Erwachsene über 60 Jahren: 1 Kapsel von D3 VitaCaps einmal monatlich.

Erwachsene mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei reduzierter Nährstoffabsorption (Malabsorption): 1 Kapsel von D3 VitaCaps einmal wöchentlich.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder: Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von D3 VitaCaps 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 Calcium- und Phosphatspiegel überwacht werden.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz darf D3 VitaCaps nicht angewendet werden (siehe «Wann darf D3 VitaCaps nicht eingenommen werden?»).

Leberinsuffizienz:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Eine Weichkapsel D3 VitaCaps ist mit ausreichend Wasser einzunehmen.

Welche Nebenwirkungen kann D3 VitaCaps haben?

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

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

Unerwünschte Wirkungen sind in der Regel die Folge einer Überdosierung nach Einnahme von Vitamin D. Eine Überdosierung führt zu einem Anstieg des Phosphats in Blut und Urin sowie zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut, welche zu Calciumablagerungen in den Geweben, vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und in den Gefäßen, führen kann.

Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und können sich wie folgt äussern: Schwäche, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Klingeln oder Summen im Ohr (Tinnitus), Bewegungsstörung (Ataxie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Durstgefühl bzw. trockenem Mund, metallischem Geschmack, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfen, anfangs Durchfälle gefolgt von Verstopfung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut (Azotämie), verstärkter Harndrang (Polyurie). In schweren Fällen können auch Dehydratation, Störungen des Gleichgewichts der im Blut oder in anderen Körperflüssigkeiten enthaltenen Salze (wie Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Bicarbonat) (Elektrolytveränderungen), Säureüberschuss im Blut (Azidose) und Bewusstseinsstörungen auftreten.

Bei chronischer Überdosierung kann es zu laufender Nase, Juckreiz, verminderter Libido, Ablagerungen von Calcium im Nierenparenchym und in den Nierentubuli (Nephrocalcinose), einer Verschlechterung der Nierenfunktion, einer Erkrankung, die die Knochen brüchig macht (Osteoporose), Gewichtsverlust, einer niedrigen Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), einer Anhäufung von Calciumsalzen (Verkalkungen), einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursacht (Pankreatitis),



und Krampfanfällen kommen.

Die Hypercalcämie bei chronischer Einnahme hoher Dosen von Vitamin D3 kann aufgrund der Anhäufung der Substanz im Körper über mehrere Monate anhalten.

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.

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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-30°C) in der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in D3 VitaCaps enthalten?

Wirkstoffe

Jede Weichkapsel enthält 0.6 mg Cholecalciferol entsprechend 24'000 IE Vitamin D3.

Hilfsstoffe

Mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxytoluol (E321), Carrageen (E407), Natriummonohydrogenphosphat, modifizierte Stärke, Glycerol (E422), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68197 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie D3 VitaCaps? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Faltschachteln mit 4 Weichkapseln (B)

Faltschachteln mit 6 Weichkapseln (B)

Faltschachteln mit 8 Weichkapseln (B)

Faltschachteln mit 12 Weichkapseln (B)

ZulassungsinhaberIn

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

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

