

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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 Spirig HC® 20'000 I.E., Weichkapseln

Spirig HealthCare AG

Was ist Vitamin D3 Spirig HC 20'000 und wann wird es angewendet?

Vitamin D3 Spirig HC 20'000 sind Weichkapseln mit Cholecalciferol (Vitamin D₃). Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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.

Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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 bis 60 Jahren und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Vitamin D3 Spirig HC 20'000 nicht eingenommen werden?

Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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 eine sehr hohe Vitamin D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose-D),
- wenn Sie dazu neigen, calciumhaltige Nierensteine zu bilden,
- wenn Sie starke Nierenfunktionsstörungen haben (schwere Niereninsuffizienz),
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (genetische Störung des Parathormon-Haushalts),
- 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 Spirig HC 20'000 Vorsicht geboten?

In hohen Dosen sind alle D-Vitamine schädlich.

Bei der Einnahme von Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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 Störungen des Calciumstoffwechsels, Nierenerkrankungen, Herzkrankheiten, bei einer entzündlichen Erkrankung mit kleinen Bindegewebsknoten (Sarkoidose) und bei Schilddrüsenkrankheiten. In diesen Fällen ist der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 Spirig HC 20'000 darf bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund der Aspirationsgefahr nicht angewendet werden.

Anwendung von Vitamin D3 Spirig HC 20'000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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),
- Glukokortikosteroiden (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).

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

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 Spirig HC 20'000 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.

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. Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten zu Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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 Vitamin D3 Spirig HC 20'000 in der Stillzeit nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Vitamin D3 Spirig HC 20'000?

Therapie des Vitamin D-Mangels

Erwachsene:



- Initialbehandlung eines leichten Vitamin D-Mangels: je nach Anfangswert des Vitamin D-Spiegels können 2 bis 5 Weichkapseln Vitamin D3 Spirig HC 20'000 in einer Einzeldosis verabreicht werden. Alternativ können auch über 2-5 Wochen jeweils 20'000 IE einmal wöchentlich verabreicht werden.
- Initialbehandlung des schweren Vitamin D-Mangels: 8 Weichkapseln Vitamin D3 Spirig HC 20'000 in einer Einzeldosis. Alternativ können auch über 8 Wochen jeweils 20'000 IE einmal wöchentlich 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 der Anfangsbehandlung sollte eine Erhaltungstherapie in den üblichen Dosierungen zur Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels eingeleitet werden.

- Erhaltungstherapie: 1 Weichkapsel einmal monatlich.

Jugendliche ab 12 Jahren

- 3 Weichkapseln Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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.

- Erhaltungstherapie: 1 Weichkapsel einmal monatlich.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder

Vitamin D3 Spirig HC 20'000 Weichkapseln dürfen 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 schwerer Niereninsuffizienz dürfen Vitamin D3 Spirig HC 20'000 Weichkapseln nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Vitamin D3 Spirig HC 20'000 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 20'000 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 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

Nicht über 25 °C lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 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 Vitamin D3 Spirig HC 20'000 enthalten?

Wirkstoffe

1 Weichkapsel Vitamin D3 Spirig HC 20'000 enthält 500 µg Cholecalciferol entsprechend 20'000 I.E. Vitamin D₃

Hilfsstoffe

Kapselinhalt

Mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytoluol (E321).

Kapselhülle

Gelatine, Glycerol (E422), Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol, Erythrosin (E127), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69998 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vitamin D3 Spirig HC 20'000? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Vitamin D3 Spirig HC 20'000 I.E. Packungen zu 4 und 12 Weichkapseln

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

