

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vi-De 3[®] Monatsdosis, Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis

VERFORA SA

Was ist Vi-De 3 Monatsdosis und wann wird es angewendet?

Vi-De 3 Monatsdosis ist eine alkoholische Lösung mit Cholecalciferol (Vitamin D3).

Vi-De 3 Monatsdosis wird angewendet zur

- Therapie des Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen
- 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).

Wann darf Vi-De 3 Monatsdosis nicht eingenommen werden?

Vi-De 3 Monatsdosis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- an einer Erkrankung mit bereits bestehender Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut oder im Urin (Hyperkalzämie und/oder Hyperkalziurie) leiden oder eine solche neu diagnostiziert wird
- zur Bildung kalziumhaltiger Nierensteine neigen (Nephrolithiasis)
- an einer schweren Niereninsuffizienz oder einer Ausscheidungsstörung der Niere leiden
- an einer Schilddrüsenerkrankung leiden (Pseudohypoparathyreoidismus)
- eine erhöhte Vitamin D-Konzentration im Blut aufweisen (Hypervitaminose D)
- längerfristig ruhiggestellt sind (z.B. bei Erkrankungen des Skeletts mit Bettlägerigkeit oder nach orthopädischen Korrekturoperationen)
- gleichzeitig andere Arzneimittel mit Vitamin D einnehmen
- überempfindlich gegenüber dem Wirkstoff Cholecalciferol (Vitamin D3) oder einem der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in Vi-De 3 Monatsdosis enthalten?»).

Nicht bei Kindern und Jugendlichen anwenden.

Wann ist bei der Einnahme von Vi-De 3 Monatsdosis Vorsicht geboten?

In hohen Dosen sind alle D-Vitamine schädlich.

Vorsicht ist geboten bei Nierenerkrankungen wie die leichte bis moderate Niereninsuffizienz und Störungen des Kalziumstoffwechsels. In diesen Fällen ist der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie Vi-De 3 Monatsdosis über mehrere Monate einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Blut- und Urinwerte überwachen. Diese Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (zur Förderung der Herzfunktion) oder Diuretika (zur Förderung der Urinausscheidung).

Vi-De 3 Monatsdosis darf nur unter ärztlicher Kontrolle gleichzeitig mit Kalzium eingenommen werden.



Bei der Verwendung von Vi-De 3 Monatsdosis ist darauf zu achten, dass keine anderen Arzneimittel mit Vitamin D oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel (z.B. mit Vitamin D angereicherte Milch oder Fette) eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Medikamente mit Colestyramin, Colestipol (Cholesterinsenker) oder Orlistat (zur Verringerung der Fettaufnahme aus der Nahrung) sowie paraffinhaltige Abführmittel (oder andere mineralöhlhaltige Präparate), Phenytoin und Barbiturate (gegen Epilepsie), Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose) oder Glukokortikoide (gegen Entzündungen, Allergien) einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 2.6 g Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosisbehältnis zu 5 ml. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht 0.65 dl Bier oder 0.26 dl Wein.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei der Einnahme von 1-2 Einzelbehältnissen in einer Dosis:

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene hat.

Bei der Einnahme von 3 oder mehr Einzelbehältnissen in einer Dosis:

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen. Diese Alkoholmenge kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Bei Kindern und Jugendlichen wurde Vi-De 3 Monatsdosis nicht untersucht und sollte in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Vi-De 3 Monatsdosis 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. 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 Vi-De 3 Monatsdosis 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 Vi-De 3 Monatsdosis in der Stillzeit nicht empfohlen.



Wie verwenden Sie Vi-De 3 Monatsdosis?

Therapie eines Vitamin D-Mangels

Erwachsene:

- **Bei schwerem Vitamin D-Mangel:** 6 Flaschen von Vi-De 3 Monatsdosis 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 Flaschen von Vi-De 3 Monatsdosis 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.

Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels

Erwachsene über 60 Jahre: 1 Flasche Vi-De 3 Monatsdosis einmal monatlich.

Erwachsene mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei reduzierter Nährstoffabsorption (Malabsorption): 1 Flasche Vi-De 3 Monatsdosis einmal wöchentlich.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder und Jugendliche: Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von Vi-De 3 Monatsdosis bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Aufgrund des Alkoholgehaltes wird die Einnahme von Vi-De 3 Monatsdosis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Niereninsuffizienz: Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz sollten hingegen die Kalzium- und Phosphatspiegel überwacht werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz darf Vi-De 3 Monatsdosis nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Vi-De 3 Monatsdosis nicht eingenommen werden?»).

Leberinsuffizienz: Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Geben Sie den ganzen Inhalt der Vi-De 3 Monatsdosis in ein Glas, verdünnen Sie die Lösung mit Wasser und trinken Sie diese sofort, um einen Wirkstoffverlust zu vermeiden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Vi-De 3 Monatsdosis haben?

Für Vi-De 3 Monatsdosis sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Unerwünschte Wirkungen stellen die Folge einer Überdosierung dar. Eine Überdosierung führt zu erhöhten Kalzium- und Phosphatspiegeln in Blut und Urin, welche zu Kalziumablagerungen in den Geweben, vor allem in den Nieren und den Gefäßen führen können. Die Symptome einer Vergiftung sind wenig charakteristisch und können sich äussern in Übelkeit, Erbrechen, anfangs Durchfall gefolgt von Verstopfung, Magersucht, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhter Stickstoffgehalt im Blut), starkem Durstgefühl, und erhöhter Urinausscheidung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. 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

Nicht über 30 °C und in der äusseren Verpackung, vor Licht geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Vi-De 3 Monatsdosis enthalten?

Wirkstoffe

Vi-De 3 Monatsdosis enthält als Wirkstoff Cholecalciferol (Vitamin D3). 1 Flasche mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 600 µg Cholecalciferol, entsprechend 24'000 I.E. Vitamin D3 (1 ml enthält 4'800 I.E.).

Hilfsstoffe

Polysorbat 20, gereinigtes Wasser, Glycerol, Ethanol.

Vi-De 3 Monatsdosis enthält 65% Vol Alkohol.

Zulassungsnummer

65698 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vi-De 3 Monatsdosis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Packung mit einer Flasche zu 5 ml

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Bündelpackung mit drei Flaschen zu 5 ml

Bündelpackung mit sechs Flaschen zu 5 ml

Zulassungsinhaberin

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

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

