

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HELIO DREI®

25.000 I.E.

Lösung zum Einnehmen
Wirkstoff: Colecalciferol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HELIODREI 25.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HELIODREI 25.000 I.E. beachten?
3. Wie ist HELIODREI 25.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HELIODREI 25.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HELIODREI 25.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

HELIODREI 25.000 I.E. ist ein Vitaminprodukt. Es enthält Colecalciferol (entsprechend Vitamin D).

HELIODREI 25.000 I.E. wird zur Anfangsbehandlung von Vitamin D-Mangelerkrankungen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HELIODREI 25.000 I.E. beachten?

HELIODREI 25.000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter 18 Jahre sind.
- bei Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) und/oder Hyperkalziurie (erhöhte Kalziumkonzentration im Harn)
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang andauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin D-Aktivität zur Verfügung.
- bei Neigung zu kalziumhaltigen Nierensteinen
- bei Hypervitaminose D

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HELIODREI 25.000 I.E. einnehmen.

- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Kalzium und Phosphat über die Niere gestört ist,
- wenn Sie derzeit mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel

- zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden,
- wenn Sie immobilisiert sind, da das Risiko der Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) und Hyperkalziurie (erhöhte Kalziumkonzentration im Harn) besteht. Die Kalziumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Die Kalziumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit HELIODREI 25.000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Kalzium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von HELIODREI 25.000 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Kalzium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Kalziumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit HELIODREI 25.000 I.E. sollten die Kalziumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Kalziumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Einnahme von HELIODREI 25.000 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.

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Kalziumausscheidung über die Niere zu einer Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) führen. Die Kalziumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Kalziumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Sie sollten daher hinsichtlich EKG und Kalziumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.

Beachten Sie bitte, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte HELIODREI 25.000 I.E. nur wenn es eindeutig erforderlich ist und nur in Dosierungen die zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig sind, eingenommen werden. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist HELIODREI 25.000 I.E. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Einleitung der Behandlung von Vitamin D-Mangelzuständen wird nach ärztlicher Anweisung eine Gesamtdosis von 100.000 I.E. in einer Woche empfohlen.

Es können 1 Ampulle HELIODREI 100.000 I.E. als Einzeldosis oder 4 Ampullen HELIODREI 25.000 I.E. in einer Woche (=100.000 I.E.) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Lösung wird entsprechend der Dosierungsanweisung verabreicht bzw. eingenommen.

Erwachsene nehmen die Lösung in einem Teelöffel Flüssigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von HELIODREI 25.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Ergocalciferol (Vitamin D₂) und Colecalciferol (Vitamin D₃) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I. E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn zum Hyperkalzämiesyndrom (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Kalziumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und in den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfällen, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckiger Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut), Hyperkalziurie (erhöhte Kalziumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut), können kalziumarme bzw. kalziumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glukokortikoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Kalziumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 bis 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u.U. auch 15 mg/kg Körpergewicht (KG)/Stunde Natriumedetat (Arzneimittel, das Kalzium im Blut bindet) unter fortlaufender Kalzium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig kalziumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem kalziumfreien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Zeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von HELIODREI 25.000 I.E. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die

vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von HELIODREI 25.000 I.E. abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von HELIODREI 25.000 I.E. vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens)

Folgen auftreten.

Sehr selten sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge HELIODREI 25.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist HELIODREI 25.000 I.E. aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HELIODREI 25.000 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist : Colecalciferol
- Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Polyglycerol-x-oleat, Süßorangenschalenöl, Raffiniertes Olivenöl

Wie HELIODREI 25.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige PVC/PVDC/PE Ampullen.

HELIODREI 25.000 I.E. ist in Packungen von 1, 2, 3 und 4 PVC/PVDC/PE Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A., Rue de la pastorale 26-28, 1080 Brüssel, Belgien, Tel. +32 2 4114828, Fax +32 2 4112828

Hersteller

SMB Technology S.A., 39, rue du parc industriel, 6900 Marche en Famenne, Belgien, Tel. +32 84 320452, Fax +32 84 320453

Mitvertrieb

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Deutschland,
www.infectopharm.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	HELIODREI 25.000/100.000 I.E.
Belgien:	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Zypern:	LECALCIF 25.000/100.000 I.E.
Griechenland:	LECALCIF 25.000/100.000 I.E.
Luxemburg:	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Niederlande:	D-CURA 25.000/100.000 I.E.
Polen:	CALCICURE 25.000/100.000 I.E.
Portugal:	D MED AZEVEDOS 25.000/100.000 I.E.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

181161011G01