

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FEDIVELLE Colecalciferol 20 000 I.E. Weichkapseln

Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Arzt oder 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FEDIVELLE und wofür wird es angewendet?

FEDIVELLE enthält Vitamin D₃ (auch bekannt als Colecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Kalzium sowie des Kalziumeinbaus in das Knochengewebe.

FEDIVELLE wird angewendet zur Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen.

1. Was sollten Sie vor der Einnahme von FEDIVELLE beachten?

FEDIVELLE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Nierensteine oder schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie zu viel Kalzium in der Niere haben
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (eine Erkrankung, die hauptsächlich mit einer Resistenz gegen das Parathormon verbunden ist. Die Betroffenen haben ein niedriges

Serum-Kalzium und hohes Phosphat, aber der Parathormonspiegel (PTH) ist ausreichend hoch (aufgrund des niedrigen Kalziumspiegels im Blut)

- wenn Sie unter einer Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) leiden oder zu viel Kalzium im Urin haben (Hyperkalzurie)
- wenn Ihr Vitamin D Blutspiegel zu hoch ist
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche Vitamin D enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie FEDIVELLE einnehmen wird Ihr Arzt die Kalziumspiegel in Ihrem Blut und/oder Urin überprüfen, um sicherzustellen, dass diese nicht zu hoch sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FEDIVELLE einnehmen,

- wenn Sie ein stark erhöhtes Risiko für eine Steinbildung in der Niere oder den Harnwegen haben
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben und deswegen Herzmedikamente oder Diuretika (harntreibend Medikamente) einnehmen, insbesondere bei älteren Patienten
- wenn Sie hohe Phosphatwerte im Blut haben
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine spezifische Erkrankung des Immunsystems, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut, Lymphknoten und Leber angreift).

Kinder und Jugendliche

FEDIVELLE ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von FEDIVELLE zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel, die hohe Dosen an Kalzium enthalten: Diese erhöhen das Risiko für hohe Kalziumspiegel im Blut.
- Arzneimittel für das Herz (Herzglykoside, z.B. Digoxin). Ihr Arzt kann Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und den Kalziumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Thiazid-Diuretika, da sie das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen können.
- Medikamente gegen Epilepsie (wie Phenytoin) oder Schlaftabletten (Barbiturate, wie Phenobarbital), da diese Medikamente die Wirkung von Vitamin D reduzieren können.
- Antibiotika wie Rifampicin und Isoniazid zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Abführmittel (wie Paraffinöl), Orlistat ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit, oder ein cholesterinsenkendes Medikament namens Cholestyramin, da diese die Aufnahme von Vitamin D reduzieren können.
- Magnesium-haltige Produkte (z. B. Antazida) – diese sollten wegen des Risikos hoher Magnesiumspiegel nicht während der Behandlung mit Vitamin D verwendet werden;
- Phosphorhaltige Produkte in großen Mengen (z.B. Kalzium-Kanalblocker, Betablocker, Vitamine und Schmerzmittel). Diese Wirkstoffe erhöhen das Risiko für hohe Phosphatwerte im Blut.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Formen von Krebs) und Imidazol Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketoconazol, die zur Behandlung von Pilzkrankungen verwendet werden), weil sie den Vitamin-D-Stoffwechsel stören können.

- Glukokortikoide (Steroidhormone, wie Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D reduzieren.

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft werden aus Sicherheitsgründen hohe Vitamin D-Dosen, die wöchentlich oder monatlich und nicht täglich eingenommen werden, nicht empfohlen. Die empfohlene Tagesdosis beträgt ungefähr 600 I.E. Vitamin D.

Stillzeit

Die Behandlung mit hohen Vitamin-D-Dosen wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Dies sollte bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Säuglinge berücksichtigt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Normale Vitamin-D-Spiegel haben keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Gebärfähigkeit. Es gibt nur sehr wenig Informationen über die Auswirkungen von hohen Vitamin-D-Dosen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass FEDIVELLE die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

FEDIVELLE enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 4,8 mg Sorbitol pro Kapsel.

2. Wie ist FEDIVELLE einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis für die Erstbehandlung des Vitamin-D-Mangels beträgt: 1 Kapsel pro Woche (dies entspricht 20 000 I.E. (500 Mikrogramm) / Woche) für den ersten Monat.

Jede weitere Behandlung muss individuell vom Arzt festgelegt werden.

Kapsel nicht zerkaugen. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser, vorzugsweise zusammen mit einer Hauptmahlzeit.

Kinder und Jugendliche

FEDIVELLE ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von FEDIVELLE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von FEDIVELLE eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Eine Überdosierung kann zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut und Urin führen, die durch Labortests diagnostiziert werden.

Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können sein: Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall gefolgt von Verstopfung, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Verwirrung, häufigeres Wasserlassen als normalerweise mit Kalzium im Urin, Knochenschmerzen, Nierenprobleme.

In schweren Fällen: Unregelmäßiger Herzschlag, Koma oder sogar Tod.

Wenn Sie die Einnahme von FEDIVELLE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein. Danach nehmen Sie die nächste Dosis zur richtigen Zeit nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Falls es jedoch beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von FEDIVELLE abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie aufhören, FEDIVELLE einzunehmen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vor Abschluss der Behandlung abbrechen, können die Symptome Ihres Vitamin-D-Mangels wieder beginnen.

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

3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Kalziumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie); mögliche Symptome sind Krankheitsgefühl, Appetitverlust, Verstopfung, Magenschmerzen, Durstgefühl, Muskelschwäche, Schläfrigkeit und Verwirrung
- Erhöhte Kalziumkonzentration im Urin (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4. Wie ist FEDIVELLE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FEDIVELLE enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D₃)
- 1 Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 20 000 I.E.).
-
- Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: 4,8 mg Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.)
-
- Sonstige Bestandteile: Mittelkettige Triglyceride, all-rac- α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.), Gelatine (E441), Glycerol (E422), Gereinigtes Wasser

Wie FEDIVELLE aussieht und Inhalt der Packung

FEDIVELLE sind hellgelbe, transparente, runde Weichgelatine kapsel, die eine klare und farblose Flüssigkeit enthalten.

Sie sind in Blisterpackungen mit 3 und 4 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
D01 YE64 Dublin 1
Irland

Hersteller

NetPharma Lab Consulting Services SL
Carretera de Fuencarral, 22
28051 – Alcobendas
Madrid
Spanien

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

Dänemark: FEDIVELLE
Deutschland: FEDIVELLE Colecalciferol 20 000 I.E. Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.