

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Vitamin D3 GALEN®

25.000 I.E. Weichkapseln

Colecalciferol (Vitamin D₃)

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN D3 GALEN 25.000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D). Vitamin D reguliert die Aufnahme von Calcium in den Körper und unterstützt die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird für die Anfangsbehandlung eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VITAMIN D3 GALEN 25.000 I.E. BEACHTEN?

Vitamin D3 GALEN 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 eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Niere haben (schwere Niereninsuffizienz)
- wenn Sie eine hohe Vitamin D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie Nierensteine oder Calciumablagerungen in der Niere haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. ein als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, da es zu Überdosierungen kommen kann. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin D-Präparate ein, außer denen, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. einnehmen, wenn Sie

- zur Bildung von Nierensteinen neigen
- Krebs haben oder eine andere Erkrankung, die Ihre Knochen betrifft
- eine Störung des Parathormonhaushalts haben (Pseudohypoparathyreoidismus)
- aufgrund von Herzerkrankungen behandelt werden

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, wird Ihr Arzt den Calcium- oder Phosphatspiegel im Blut oder den Calciumspiegel im Urin überwachen

- wenn Sie in medizinischer Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden; eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen kann

Einnahme von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. 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.

Das ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Barbiturate oder andere Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- andere Vitamin D-haltige Arzneimittel, einschließlich Multi-Vitamin-Präparate
- Arzneimittel, die Ihre Herzfrequenz kontrollieren (z. B. Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (Wassertabletten), wie Bendroflumethiazid oder Benzthiazid
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, z. B. Rifampicin, Isoniazid
- Arzneimittel, die zu einer gestörten Aufnahme von Fett führen, z. B. Orlistat, Colestyramin, Flüssigparaffin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behand-

lung von einigen Krebsarten), da es die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen kann

- Glukokortikoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon)

Einnahme von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Die Anwendung von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Vitamin D geht in die Muttermilch über, daher sollte die Einnahme von hohen Dosen während der Stillzeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. WIE IST VITAMIN D3 GALEN 25.000 I.E. 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 Dosis sollte individuell festgelegt werden, in Abhängigkeit vom Umfang der erforderlichen Vitamin D-Ergänzung.

Die Ernährungsgewohnheiten des Patienten sollten sorgfältig bewertet werden und der künstlich zugesetzte Vitamin D-Gehalt bestimmter Lebensmittel sollte berücksichtigt werden.

Erwachsene

Eine medizinische Überwachung ist notwendig, da die Dosis, abhängig von dem Ansprechen des Patienten, variieren kann.

Anfangsbehandlung eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen:

1 Kapsel mit 25.000 I.E. pro Woche für bis zu 4 Wochen

Nach dem ersten Monat, sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von dem gewünschten Serumspiegel von 25-Hydroxycolecalciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Alternativ kann auch nationalen Empfehlungen zur Behandlung eines Vitamin D-Mangels gefolgt werden. Die Dauer der Behandlung ist, in Abhängigkeit von der Entscheidung des Arztes, normalerweise auf den ersten Behandlungsmonat beschränkt.

Art der Anwendung

Die Kapsel sollte im Ganzen mit Wasser geschluckt werden und nicht gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine tägliche Einnahme von 2 Kapseln Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. über einen Zeitraum von 6 Monaten wird im Allgemeinen als toxisch für eine normale Person angesehen. Geringere Dosen können jedoch auch zu einer Überdosierung führen, insbesondere bei Kindern, die eine der Hauptrisikogruppen sind. Ein Überschuss an Vitamin D führt zu einer Störung des Calciumkreislaufs des Körpers. Folgende Symptome können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Urinmenge, hohe Calciumwerte im Urin, Mundtrockenheit, Nykturie (nächtlicher Harndrang), Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergangene Dosis ein, sondern einfach die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. abbrechen

Dies sollte nur passieren, wenn Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Nehmen Sie Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E.

nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, wie z. B.:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippe, Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Sie können unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, Ihren Appetit verlieren, Verstopfung oder Bauchschmerzen haben, sich sehr durstig fühlen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrung haben.
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin (Hyperkalzurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verstopfung
- Blähungen
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödem

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.

5. WIE IST VITAMIN D3 GALEN 25.000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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/arzneimittellent-sorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. enthält

Der Wirkstoff ist Colecalciferol.
1 Kapsel enthält 625 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 25.000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171) und gereinigtes Wasser.

Wie Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. sind ovale, opake, weiße Weichkapseln der Größe 3 (Länge der Kapsel ca. 11,3 mm, Breite der Kapsel ca. 6,9 mm).

Vitamin D3 GALEN 25.000 I.E. ist in Faltschachteln mit weißen, opaken PVC/PVDC/Aluminium-Blistern erhältlich. Originalpackungen mit 4, 6 und 50 Weichkapseln. Klinikpackungen mit 12, 14 und 56 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

GAP SA
Aghisilaou 46
173 41 AGIOS DIMITRIOS, ATHENS
Griechenland

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

Niederlande	Cholecalciferol INVOS 25.000 IE zachte capsules
Griechenland	Cholecalciferol INVOS 25.000 IU
Österreich	Colecalciferol Invos 25.000 IE Weichkapseln
Italien	Colecalciferolo INVOS 25.000 IU capsule molli
Portugal	Vitamina D3 Dieticare 25.000 U.I. cápsulas moles
Spanien	Vitamina D ₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

GPH-03

GALEN
PHARMA