

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Vibosun-D3 25000 IE Weichkapseln Cholecalciferol

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.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vibosun-D3 und wofür wird es angewendet?

Vibosun-D3 enthält den Wirkstoff Cholecalciferol (Vitamin D3), der die Aufnahme und den Stoffwechsel von Calcium sowie den Einbau von Calcium in das Knochengewebe reguliert.

Vibosun-D3 wird zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen (Kinder ab 12 Jahren) eingesetzt.

Zudem wird Vibosun-D3 bei Erwachsenen zusätzlich zu einer spezifischen Therapie des Knochenschwunds (Osteoporose) eingesetzt, vorzugsweise in Kombination mit Calcium.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vibosun-D3 beachten?

Vibosun-D3 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Cholecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Hyperkalzämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) oder Hyperkalziurie (erhöhter Calciumspiegel im Harn) haben.
- Nierensteine haben oder zur Bildung von Nierensteinen neigen.

- eine schwerwiegende Niereninsuffizienz haben.
- allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vibosun-D3 einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vibosun-D3 einnehmen,

- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine besondere Form der Bindegewebserkrankung, die die Lunge, die Haut und die Gelenke betrifft).
- wenn Sie andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Einnahme von Vibosun-D3 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, insbesondere bei den Folgenden:

- Thiaziddiuretika (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Phenytoin oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- Glucocorticoide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen).
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel).
- Abführmittel, z. B. Paraffinöl.
- Actinomycin (Chemotherapie).
- Imidazol (Antimykotikum).
- Rifampicin (Antibiotikum).
- Isoniazid (Antibiotikum).

Einnahme von Vibosun-D3 zusammen mit Nahrungsmitteln

Die Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser eingenommen werden, vorzugsweise zu einer Mahlzeit.

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.

Es wird nicht empfohlen, Vibosun-D3 während der Schwangerschaft anzuwenden.

Vibosun-D3 kann in der Schwangerschaft angewendet werden. Vitamin D3 geht in die Muttermilch über. Dies sollte bei einer zusätzlichen Vitamin-D-Gabe an das gestillte Kind berücksichtigt werden.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Vitamin D3 auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass ein normaler Vitamin-D-Spiegel negative Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vibosun-D3 hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vibosun-D3 enthält Lecithin aus Soja

Vibosun-D3 enthält Spuren von Lecithin aus Soja, das Sojaöl enthalten kann. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Vibosun-D3 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel vorzugsweise zu einer Mahlzeit einnehmen, damit Ihr Körper das Vitamin D3 besser aufnehmen kann.

Erwachsene und Jugendliche

Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (25.000 I.E.) pro Monat.

Erstbehandlung eines Vitamin-D-Mangels

Die empfohlene Dosis beträgt 100.000 I. E. (4 Kapseln zu 25.000 I.E.) im ersten Monat auf einmal eingenommen.

Eine Erhaltungsdosis von einer Kapsel zu 25.000 I.E. pro Monat kann in Betracht gezogen werden nach einer Erstbehandlung mit einer Dosis von 100.000 I. E.

Vibosun-D3 bei Erwachsenen als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosetherapie

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (25.000 I.E.) pro Monat.

Eine ärztliche Überwachung ist notwendig, da die benötigte Dosis je nach der erforderlichen Vitamin-D-Zufuhr und der Reaktion des Patienten unterschiedlich sein kann.

Anwendung bei Kindern

Vibosun-D3 25.000 I.E. Kapseln sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser für Kinder geeignet; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Vibosun-D3 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antgiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme, damit die Gefährdung beurteilt und ärztlicher Rat gegeben werden kann.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Durst, große Urinmengen über 24 Stunden, Verstopfung und Austrocknung, hohe Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie und Hyperkalziurie), die durch Labortests nachgewiesen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Vibosun-D3 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Vibosun-D3 abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Vibosun-D3 ab und suchen Sie sofort Medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, wie z. B.:

- geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- erschwertes Schlucken
- erschwertes Atmen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und
- Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Ausschlag, 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vibosun-D3 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Vibosun-D3 enthält

Der Wirkstoff ist: Cholecalciferol (Vitamin D3). Jede Weichkapsel enthält 0,625 mg cholecalciferol, entsprechend 25.000 I.E. Vitamin D3.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: mittelkettige Triglyceride, all-rac- α -Tocopherol E307,

Kapselhülle: Gelatine E441, Glycerin E422, gereinigtes Wasser, Titandioxid E171 und Eisenoxid gelb E172. Enthält außerdem Spuren von mittelkettigen Triglyceriden, Lecithin/Phosphatidylcholin (aus Sojabohnen, siehe Abschnitt 2 „Vibosun-D3 enthält Lecithin aus Soja“), Caprylic/Capric Triglyceride, Ethanol, Glycerid (aus Sonnenblumenkernöl), Ölsäure, Ascorbylpalmitat und Tocopherol.

Wie Vibosun-D3 aussieht und Inhalt der Packung

Vibosun-D3 25.000 I.E. Kapseln sind gelbe, undurchsichtige, ovale Weichgelatine-Kapseln mit einer Größe von ca. 9 mm x 6 mm.

PVC/PVDC/Aluminiumblisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 12 Weichkapseln und Einzeldosis-Blisterpackungen mit 3x1, 4x1, 6x1 und 12x1 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Wuerttemberg, Deutschland

Zulassungsnummer

BE591635

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

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

BE: Vibosun-D3

HR: Plivit D3

LT: Colecalciferol Teva

NL: Cholecalciferol Teva

PL : Calsus

PT: Colecalciferol Teva

SE: Kolecalciferol Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.