

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE Weichkapseln**  
**Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE Weichkapseln**  
**Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE Weichkapseln**

### Cholecalciferol

**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 Fultivit-D<sub>3</sub> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fultivit-D<sub>3</sub> beachten?
3. Wie ist Fultivit-D<sub>3</sub> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fultivit-D<sub>3</sub> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fultivit-D<sub>3</sub> und wofür wird es angewendet?**

Fultivit-D<sub>3</sub>-Produkte enthalten Vitamin D<sub>3</sub>, das die Aufnahme und den Stoffwechsel des Calciums sowie die Absorption von Calcium im Knochengewebe reguliert. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung eines D<sub>3</sub>-Mangels angewendet. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise dieses Arzneimittel zur Ergänzung der spezifischen Arzneimittel zur Behandlung von Knochenverlust.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fultivit-D<sub>3</sub> beachten?**

##### **Fultivit-D<sub>3</sub> darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen hohen Gehalt an Vitamin D im Blut (Hypervitaminose D) haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, insbesondere wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn Sie, und insbesondere Kinder, einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) haben
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Harn (Hyperkalziurie) haben.
- wenn Sie an einer Sarkoidose leiden (eine Störung des Immunsystems, die eine schädliche Wirkung auf Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten haben kann).
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin D einnehmen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fultivit-D<sub>3</sub> einnehmen.

- Wenn Sie an Nierenschaden, an einer Nierenerkrankung oder an einer Herzerkrankung leiden, soll Vitamin D mit Vorsicht angewendet werden, weil das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut) bei Ihnen erhöht sein kann.

- Wenn Sie an Nierenschaden oder an einer Nierenerkrankung leiden, sollten die Phosphatkonzentrationen im Blut überwacht werden.
- Die Behandlung soll unterbrochen werden, wenn Beschwerden infolge eines Überschusses an Vitamin D auftreten: Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, erhöhtes Harnvolumen.
- Wenn Sie hohe Dosen an Vitamin D einnehmen, sollten die Calciumkonzentrationen im Blut und/oder im Urin engmaschig überwacht werden.
- Während einer Langzeitbehandlung mit einer Vitamin D-Tagesdosis, die 1000 IE überschreitet, sollten die Calciumkonzentrationen im Blut überwacht werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Herzglykosiden wie Digoxin) unterzogen sind.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt "Einnahme von Fultivit-D<sub>3</sub> zusammen mit anderen Arzneimitteln".

### **Kinder**

Wegen der Erstickungsgefahr eignen sich die Kapseln nicht für Kinder unter 12 Jahre.

### **Einnahme von Fultivit-D<sub>3</sub> 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.

- Arzneimittel für das Herz (Herzglykosiden wie Digoxin). Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Herz anhand eines Elektrokardiogramms (EKG) kontrollieren und die Calciumkonzentrationen in Ihrem Blut messen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie z. B. Phenytoin) oder Schlafmittel (Barbiturate wie Phenobarbital), weil diese Arzneimittel die Wirkung von Vitamin D vermindern können.
- Glucocorticoide (Steroidhormone wie z.B. Hydrocortison oder Prednisolon). Sie können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Abführmittel (wie z.B. Paraffinöl) oder ein cholesterinsenkendes Arzneimittel, das als Colestyramin bezeichnet wird, können die Absorption von Vitamin D reduzieren.
- Actinomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebsformen angewendet wird) und Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie z.B. Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen), weil sie mit dem Stoffwechsel von Vitamin D interferieren können.
- Die gleichzeitige Einnahme von hohen Vitamin D-Dosen und Calcium (manchmal erforderlich) erhöht das Risiko eines erhöhten Calciumspiegels im Blut (häufige biologische Tests sind erforderlich).
- Entwässernde Tabletten (Thiazid-Diuretika wie z. B. Bendroflumethiazid), weil sie die Calciumausscheidung im Urin reduzieren können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit (wie Orlistat), weil sie die Absorption von Vitamin D beeinträchtigen können.

### **Einnahme von Fultivit-D<sub>3</sub> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

### **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.

Vitamin D geht in die Muttermilch über. Wenn einem gestillten Kind Vitamin D verabreicht wird, sollte dies berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, dass die tägliche Einnahme von Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit 600 IE nicht überschreitet, und wenn ein Mangel an Vitamin D festgestellt wird, beträgt die empfohlene Tageshöchst-dosis 4 000 IE.

Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE Weichkapseln sind wegen ihrer hohen Stärke nicht für die Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie ist Fultivit-D<sub>3</sub> 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.

Es ist wichtig, dass Die Dosierung Ihren individuellen Bedürfnissen angepasst wird.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE Weichkapseln**

##### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen**

Zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) wird Ihr Arzt die Dosierung individuell anpassen. Die Tagesdosis darf 4 000 IE (entsprechend 5 Kapseln *pro Tag*) nicht überschreiten.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE Weichkapseln**

##### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen**

Zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) wird Ihr Arzt die Dosierung individuell anpassen. Die Tagesdosis darf 4 000 IE (7 Kapseln *pro Woche*, i.e. eine Tageshöchstdosis von 1 Kapsel) nicht überschreiten.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE Weichkapseln**

##### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen**

Zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) wird die Dosierung individuell angepasst. Für hohe Anfangsdosen bei Behandlungsbeginn eines Vitamine-D-Mangels unter ärztlicher Aufsicht, soll der Arzt die erforderliche Einzeldosierung oder eine kumulative Dosis festlegen.

Die monatliche Dosis darf 120 000 IE (d.h. höchstens 1 Kapsel pro Woche) nicht überschreiten.

##### **Anwendung bei Kindern**

*Säuglinge und junge Kinder im Alter von 0 bis 12 Jahren*

Wegen der Erstickungsgefahr dürfen die **Fultivit-D<sub>3</sub> Weichkapseln** Kindern unter 12 Jahren **nicht verabreicht werden**.

### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird oral verabreicht.

Die Kapsel soll unzerkaut mit Wasser und vorzugsweise mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fultivit-D<sub>3</sub> eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Fultivit-D<sub>3</sub> als Ihnen vom Arzt verschrieben wurde, eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Falls möglich, nehmen Sie dieses Arzneimittel, die Schachtel und diese Packungsbeilage mit, um sie Ihrem Arzt zu zeigen. Wenn Sie zu viel Vitamin D<sub>3</sub> eingenommen haben, können bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Appetitmangel, Nierenprobleme und in schweren Fällen unregelmäßige Herzschläge auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fultivit-D<sub>3</sub> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis gemäß den Anweisungen dieser Packungsbeilage oder nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fultivit-D<sub>3</sub> abbrechen**

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.

Vitamin D kann die folgenden Nebenwirkungen haben:

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- zu viel Calcium in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Verstopfung, Bauchschmerzen, sehr starker Durst, Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit können bei Ihnen auftreten.
- zu viel Calcium in Ihrem Harn (Hyperkalziurie).

### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselausschlag

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifieruneffetindiserable.be](http://www.notifieruneffetindiserable.be) .

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fultivit-D<sub>3</sub> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Die Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Fultivit-D<sub>3</sub> enthält

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE Weichkapseln**

Jede Kapsel enthält: 800 IE Cholecalciferol (entsprechend 20 Mikrogramm Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Kapselinhalt:

Raffiniertes Maisöl, butyliertes Hydroxytoluen (BHT) (E321)

Kapselhülle:

Gelatine (E441), Glycerol (E422), brilliantblau FCF (E 133), gereinigtes Wasser

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE Weichkapseln**

Jede Kapsel enthält: 3200 IE Cholecalciferol (entsprechend 80 Mikrogramm Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Kapselinhalt:

Raffiniertes Maisöl, butyliertes Hydroxytoluen (BHT) (E321)

Kapselhülle:

Gelatine (E441), Glycerol (E422), Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Natrium (E141), gereinigtes Wasser

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE Weichkapseln**

Jede Kapsel enthält: 20 000 IE Cholecalciferol (entsprechend 500 Mikrogramm Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Kapselinhalt:

Raffiniertes Maisöl, butyliertes Hydroxytoluen (BHT) (E321)

Kapselhülle:

Gelatine (E441), Glycerol (E422), Chinolingelb (E104), gereinigtes Wasser

### Wie Fultivit D<sub>3</sub> aussieht und Inhalt der Packung

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE Weichkapseln**

Kleine (10,6 mm x 6,2 mm) durchsichtige blaue Kapseln ohne Markierungen.

Erhältlich in Blisterpackungen zu 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 oder 90 Kapseln.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE Weichkapseln**

Kleine (10,6 mm x 6,2 mm) durchsichtige grüne Kapseln ohne Markierungen.

Erhältlich in Blisterpackungen zu 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 oder 90 Kapseln.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE Weichkapseln**

Kleine (10,6 mm x 6,2 mm) durchsichtige gelbe Kapseln ohne Markierungen.

Erhältlich in Blisterpackungen zu 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75 oder 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

- Swiss Caps GmbH - Grassingerstrasse 9 - Bad Aibling - Bayern 83043 - Deutschland
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland
- S.C. Swisscaps Romania S.R.L. - No. 20 Carol I Street, Cornu - Prahova 107180 - Rumänien

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

BE: Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE - 3200 IE – 20 000 IE Weichkapseln

LU: Fultivit-D<sub>3</sub> 800 UI – 3200 UI – 20 000 UI capsules molles

**Zulassungsnummern:**

Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE Weichkapseln: BE539955

Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE Weichkapseln: BE539964

Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE Weichkapseln: BE539973

**Abgabeform:** freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 09/2023 / 03/2023.**