

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

D-vital orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat
D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat
D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat

Kalzium / 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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron und wofür wird es angewendet?

Was ist D-vital orange 500 mg/440 IE / D-vital forte orange 1000 mg/880 IE / D-vital forte citron 1000 mg/880 IE?

D-vital/D-vital forte wird als Brausegranulat in Beuteln mit jeweils 500 mg/440 IE und 1000 mg/ 880 IE angeboten.

Ein Beutel D-vital/D-vital forte, Brausegranulat liefert Kalzium und Vitamin D₃. Kalzium ist unerlässlich für die Bildung und den Erhalt von Knochen. Vitamin D₃ ist ein lebenswichtiger Nährstoff, der für die Kalziumaufnahme und gesunde Knochen erforderlich ist. Ein schwerer Vitamin-D-Mangel kann Muskelschwäche verursachen, die wiederum zu Stürzen und einem somit erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen kann.

Wofür wird D-vital/D-vital forte angewendet?

D-vital/D-vital forte wird angewendet zur

- Korrektur des Kalzium- und Vitamin D-Mangels bei älteren Personen.
- Ergänzung mit Kalzium und Vitamin D als Ergänzung zu einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit einem festgestellten Vitamin D- und Kalzium-Mangel oder mit einem hohen Risiko auf einem solchen Mangel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron beachten?

D-vital/D-vital forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalziumcarbonat, Cholecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat:

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [Update PI to comply with excipients labelling requirements]

- dass der Kalziumgehalt in Ihrem Blut zu niedrig ist (Hypokalzämie)
- dass der Kalziumgehalt in Ihrem Blut zu hoch ist (Hyperkalzämie)
- dass der Kalziumgehalt in Ihrem Urin zu hoch ist (Hyperkalziurie)
- wenn Sie Nierensteine haben (Nephrolithiase, Gewebeverkalkung)
- bei längerer Bettlägerigkeit zusammen mit Hyperkalziurie und/oder Hyperkalzämie
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Gehalt im Blut aufweisen (Hypervitaminose D)
- bei Vorhandensein von Myelomen oder Knochenmetastasen

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie D-vital/D-vital forte einnehmen,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihre Kalzium- und Vitamin D-Spiegel im Blut zu niedrig sind. In diesem Fall müssen Sie zunächst dagegen behandelt werden.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden, einer Erkrankung, bei der sich Granulargewebe an verschiedenen Stellen im Körper bildet, insbesondere in den Lungen, oder an einer anderen granulomatösen Krankheit. Die Einnahme von Kalzium und Vitamin D₃ sollte dann immer mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- bei einer Langzeitbehandlung mit D-vital/D-vital forte muss der Kalziumspiegel im Urin (Kalziurie) regelmäßig überprüft werden. Je nach den bestimmten Konzentrationen kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosierung zu senken oder die Behandlung einzustellen.
- wenn Sie gleichzeitig mit D-vital/D-vital forte andere Arzneimittel einnehmen, die Vitamin D oder Kalzium enthalten. Bei dieser Kombination ist eine strenge ärztliche Aufsicht erforderlich; Blut- und Harnwerte müssen regelmäßig überprüft werden.
- wenn Sie mit Osteoporose immobilisiert sind
- wenn Sie an Arterienverkalkung (Arteriosklerose) leiden
- wenn Sie an Herzbeschwerden leiden
- wenn Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Die Kalziummenge in D-vital orange 500 mg/440 IE ist niedriger als die empfohlene tägliche Aufnahme. Dieses Arzneimittel ist daher für Patienten bestimmt, die eine Vitamin D-Ergänzung benötigen und eine entsprechende Menge Kalzium über die tägliche Ernährung zugeführt bekommen.

Kinder und Jugendliche

- D-vital orange 500 mg/440 IE: darf an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.
- D-vital forte orange 1000 mg /880 IE, D-vital forte citron 1000 mg /880 IE: darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Einnahme von D-vital/D-vital forte 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.

D-vital/D-vital forte kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Bestimmte Arzneimittel können auch die Wirkung von D-vital/D-vital forte beeinflussen:

D-vital/D-vital forte,

Es ist bekannt, dass Arzneimittel, die Kalzium/Vitamin D₃ enthalten, die folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Digitalis (zur Behandlung von Herzproblemen) oder andere Herzglykoside
- Antibiotika aus der Gruppe der Tetracycline

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [Update PI to comply with excipients labelling requirements]

- Steroide (z. B. Kortison)
- Natriumfluorid (zur Kräftigung des Zahnschmelzes)
- Thiazid-Diuretika (zur Entwässerung des Körpers durch gesteigerte Harnproduktion)
- Cholestyramin (zur Behandlung hoher Cholesterinwerte im Blut)
- Abführmittel (z. B. Paraffinöl)
- Kalzium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von unzureichender Schilddrüsenfunktion) vermindern. Deshalb sollte Levothyroxin 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von D-vital/D-vital forte eingenommen werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann vermindert sein, wenn sie gleichzeitig mit Kalzium eingenommen werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme von D-vital/D-vital forte eingenommen werden.
- Kalziumsalze können die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat vermindern. Deshalb sollten Eisen, Zink und Strontiumranelat-Präparate mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von D-vital/D-vital forte eingenommen werden.

Einnahme von D-vital/D-vital forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bestimmte Nahrungsmittel, die Oxalsäure (u.a. in Spinat und Rhabarber), Phosphate oder Phytinsäure (u.a. in Vollkorngetreide) enthalten, können die Wirkung des Kalzium/Vitamin D₃-Brausegranulats beeinflussen. Nehmen Sie deshalb das aufgelöste D-vital/D-vital forte-Brausegranulat nicht gleichzeitig mit diesen Nahrungsmitteln ein, sondern erst mindestens 2 Stunden nach Verzehr dieser Nahrungsmittel.

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.

Schwangerschaft

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE kann bei einem Kalzium- und Vitamin D-Mangel in der empfohlenen Dosierung während der Schwangerschaft angewendet werden. Die Tagesdosis von 1500 mg Kalzium und 2000 IE Vitamin D₃ darf allerdings nicht überschritten werden. Eine Überdosierung an Cholecalciferol muss während der Schwangerschaft vermieden werden.

D-vital orange 500 mg/440 IE und D-vital forte orange 1000 mg/880 IE enthalten Benzylalkohol. Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Stillzeit

Vitamin D und dessen Metabolite gehen in die Muttermilch über.

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE kann bei einem Kalzium- und Vitamin D-Mangel in der empfohlenen Dosierung während der Stillzeit angewendet werden. Die Tagesdosis von 1500 mg Kalzium und 2000 IE Vitamin D₃ darf allerdings nicht überschritten werden.

D-vital orange 500 mg/440 IE und D-vital forte orange 1000 mg/880 IE enthalten Benzylalkohol. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass D-vital/D-vital forte einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bestimmte Nebenwirkungen von D-vital/D-vital forte könnten Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen allerdings beeinträchtigen.

D-vital orange 500 mg/400 IE, Brausegranulat enthält Kalium (E501), den Azo-Farbstoff Gelborange FCF (E110), Sucrose, Sorbitol (E420), Natrium und Benzylalkohol:

- **Kalium (E501):** 1 Beutel D-vital orange 500 mg/400 IE, Brausegranulat enthält 81,6 mg Kalium (E501). Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- **Azo-Farbstoff Gelborange FCF (E110):** Azo-Farbstoffe kann allergische Reaktionen hervorrufen.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [Update PI to comply with excipients labelling requirements]

- **Sucrose:** D-vital orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat enthält Sucrose (< 1 mg pro Beutel). Bitte nehmen Sie D-vital orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Sorbitol (E420):** dieses Arzneimittel enthält 1 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
- **Natrium:** 1 Beutel D-vital orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat enthält 5 mg Natrium, weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".
- **Benzylalkohol:** dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzylalkohol pro Beutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält Kalium (E501), den Azo-Farbstoff Gelborange FCF (E110), Sucrose, Sorbitol (E420), Natrium und Benzylalkohol:

- **Kalium (E501):** 1 Beutel D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält 163,2 mg Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- **Azo-Farbstoff Gelborange FCF (E110):** Azo-Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.
- **Sucrose:** D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält Sucrose (< 2 mg pro Beutel). Bitte nehmen Sie D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Sorbitol (E420):** dieses Arzneimittel enthält 2 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
- **Natrium:** 1 Beutel D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält 10 mg Natrium, weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".
- **Benzylalkohol:** dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzylalkohol pro Beutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält Kalium (E504), Sucrose, Sorbitol (E420) und Natrium:

- **Kalium (E501):** 1 Beutel D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält 163,2 mg Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- **Sucrose:** D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält Sucrose (< 2 mg pro Beutel). Bitte nehmen Sie D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Sorbitol (E420):** dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
- **Natrium:** 1 Beutel D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält 10 mg Natrium, weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron 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 empfohlene Dosis beträgt:

- D-vital orange 500 mg/440 IE Brausegranulat: 1 bis 2 Beutel pro Tag.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 IE Brausegranulat oder D-vital forte citron 1000 mg/880 IE Brausegranulat: 1 Beutel pro Tag.

Wie ist D-vital/D-vital forte, Brausegranulat einzunehmen?

Tun Sie den Inhalt eines Beutels in ein Glas, fügen Sie Wasser hinzu und trinken Sie das Glas sofort aus, sobald sich das Granulat aufgelöst hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- D-vital orange 500 mg/440 IE: darf an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE: darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Anwendung bei einer schweren Nierenerkrankung

D-vital/D-vital forte ist bei einer schweren Nierenerkrankung nicht anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von D-vital/D-vital forte eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel D-vital/D-vital forte eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Diese werden Sie beraten, was Sie tun müssen. Zeigen Sie Ihrem Arzt die Arzneimittelverpackung, sodass er/sie genau sehen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Überschreiten Sie niemals die empfohlene Dosis D-vital/D-vital forte.

Die folgenden Symptome können auftreten: Durst, gesteigerte Harnproduktion, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, Appetitlosigkeit, Knochenschmerzen, Nierenprobleme und, in den schwersten Fällen, unregelmäßiger Herzschlag. Außerdem sehr selten: Reizbarkeit, anhaltende Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelkrämpfe, Muskelzittern und kribbelndes Gefühl. Brechen Sie die Behandlung mit D-vital/D-vital forte sofort ab und trinken Sie viel.

Wenn Sie die Einnahme von D-vital/D-vital forte vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von D-vital/D-vital forte abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie D-vital/D-vital forte weiter einnehmen, es sei denn, Sie haben Nebenwirkungen. Siehe auch Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron beachten?" und Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?". Für die Behandlung von Osteoporose ist D-vital/D-vital forte nur dann erfolgreich, wenn Sie die Beutel korrekt weiter einnehmen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung 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

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [Update PI to comply with excipients labelling requirements]

müssen.

In Studien und in der Anwendungspraxis wurden folgende Nebenwirkungen berichtet –
Mögliche Nebenwirkungen aufgrund von D-vital/D-vital forte, Brausegranulat:

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Hyperkalzämie (hoher Kalziumgehalt im Blut, mit möglichen Beschwerden wie starkem Durst, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Verwirrung, Müdigkeit und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen), Hyperkalziurie (hoher Kalziumgehalt im Harn).

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1 000 Anwendern auf):

- Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall und Magenschmerzen.
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10 000 Anwendern auf):

- Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) – (normalerweise nur bei Überdosierung, siehe Abschnitt “Wenn Sie eine größere Menge von D-vital/D-vital forte eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anschwellen des Gesichts, der Zunge, der Lippen (Angioödem) oder Anschwellen des Rachens (Kehlkopfödem).

Wenn Sie eine Niereninsuffizienz haben, besteht das Risiko auf einen erhöhten Blutphosphatspiegel, Nierensteinbildung und eine erhöhte Kalziumkonzentration in den Nieren.

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

Avenue Galilée Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link für das 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 D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel nach "EXP" 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 D-vital/D-vital forte orange/D-vital forte citron enthält

D-vital orange 500 mg/440 IE Brausegranulat:

- Die Wirkstoffe sind: Kalziumcarbonat und Cholecalciferol (Vitamin D₃). Jeder Beutel enthält 1250 mg Kalziumcarbonat, entsprechend 500 mg Kalzium, und 11 Mikrogramm Cholecalciferol, entsprechend 440 Internationalen Einheiten (IE) Vitamin D₃.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure (E330), Gluconolacton (E575), Kaliumcarbonat (E501), Apfelsäure (E296), Maltodextrin, Orangengeschmacksstoff „MCA“ (enthält u.a.: Sorbitol (E420), Gluconolacton (E575), Mannitol (E421), natürliches Mandarinenöl, natürliches/naturidenstisches Mandarinenöl, natürliches Orangenöl, Benzylalkohol), Reisstärke, Natriumcyclamat (E952), Saccharin-Natrium (E954), Azo-Farbstoff Gelborange FCF (E110), modifizierte Stärke, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettigen Triglyceriden, Hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-alpha-Tocopherol (E307).

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE Brausegranulat:

- Die Wirkstoffe sind: Kalziumcarbonat und Cholecalciferol (Vitamin D₃). Jeder Beutel enthält 2500 mg Kalziumcarbonat, entsprechend 1000 mg Kalzium, und 22 Mikrogramm Cholecalciferol, entsprechend 880 Internationalen Einheiten (IE) Vitamin D₃.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure (E330), Gluconolacton (E575), Kaliumcarbonat (E501), Apfelsäure (E296), Maltodextrin, Orangengeschmacksstoff „MCA“ (enthält u.a.: Sorbitol (E420), Gluconolacton (E575), Mannitol (E421), natürliches Mandarinenöl, natürliches/naturidenstisches Mandarinenöl, natürliches Orangenöl, Benzylalkohol), Reisstärke, Natriumcyclamat (E952), Saccharin-Natrium (E954), Azo-Farbstoff Gelborange FCF (E110), modifizierte Stärke, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettigen Triglyceriden, Hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-alpha-Tocopherol (E307).

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE Brausegranulat:

- Die Wirkstoffe sind: Kalziumcarbonat und Cholecalciferol (Vitamin D₃). Jeder Beutel enthält 2500 mg Kalziumcarbonat, entsprechend 1000 mg Kalzium, und 22 Mikrogramm Cholecalciferol, entsprechend 880 Internationalen Einheiten (IE) Vitamin D₃.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure (E330), Gluconolacton (E575), Kaliumcarbonat (E501), Apfelsäure (E296), Maltodextrin, Reisstärke, Zitronengeschmacksstoff „LCA“ (enthält u.a.: natürliches Zitronenöl, flüssiges natürliches/naturidentisches Limettenaroma, Mannitol (E421), Maltodextrin, Gluconolacton (E575), Sorbitol (E420), Gummi arabicum (E414)), Natriumcyclamat (E952), Saccharin-Natrium (E954), modifizierte Stärke, Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettigen Triglyceriden, Hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-Tocopherol (E307).

Wie D-vital/D-vital forte aussieht und Inhalt der Packung

D-vital orange 500 mg/440 IE Brausegranulat:

- ist ein Brausegranulat mit weißen, hellorange gefärbten Körnern.
- erhältlich in Packungen mit 30 Beuteln von 4 Gramm.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [Update PI to comply with excipients labelling requirements]

PIL_DE

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE Brausegranulat:

- ist ein Brausegranulat mit weißen, hellorange gefärbten Körnern.
- erhältlich in Packungen mit 7, 30 und 90 Beuteln von 8 Gramm.

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE Brausegranulat:

- ist ein Brausegranulat mit weißen Körnern.
- erhältlich in Packungen mit 7, 30 und 90 Beuteln von 8 Gramm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Belgien: Will Pharma, rue du Manil 80, B -1301 Wavre, Belgien

Luxemburg: Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxemburg

Hersteller

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE:

- Hermes Pharma GmbH – Schwimmschulweg 1a - 9400 Wolfsberg - Österreich

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE:

- Hermes Pharma GmbH – Schwimmschulweg 1a - 9400 Wolfsberg - Österreich
- oder:
- Brocacef B.V. - Sportparkweg 12 - Maarssen, 3604 AW - Niederlande

Zulassungsnummern

D-vital orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat: Belgien: BE184877 – Luxemburg: 2003077784

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, Belgien: Brausegranulat: BE184861 – Luxemburg: 2003077785

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat: Belgien: BE474924 – Luxemburg: 2016060154

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2022.