

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Defediol 266 Mikrogramm Weichkapseln

Calcifediol Monohydrat

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Defediol und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Defediol beachten?
3. Wie sind Defediol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Defediol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Defediol und wofür werden sie angewendet?

Es enthält eine Form von Vitamin D, Calcifediol, welches angewendet wird zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel und damit einhergehenden Problemen. Im menschlichen Körper dient Vitamin D unter anderem daran beteiligt, die Aufnahme von Kalzium zu erhöhen.

Defediol ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen sowie zur Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen mit festgestellten Risiken wie Patienten mit Malabsorptionssyndrom oder Chronic Kidney Disease Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD).

Defediol wird auch zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Knochenverdünnung (Osteoporose) bei Erwachsenen, eingesetzt bei Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder mit dem Risiko eines Vitamin-D-Mangels.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Defediol beachten?

Defediol darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Calcifediol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an Hyperkalzämie (hohe Kalziumspiegel im Blut) oder Hyperkalzurie (hohe Kalziumspiegel im Urin) leiden.
- Wenn sich bei Ihnen Kalziumsteine bilden.
- Wenn bei Ihnen Hypervitaminose D (zuviel Vitamin D im Körper) festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Defediol einnehmen.

- Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Tagesdosis an Vitamin-D-Präparaten, zu denen auch dieses Arzneimittel gehört, einnehmen, da es zu Vergiftungserscheinungen kommen kann (siehe Abschnitt 3, Absatz „Wenn Sie eine größere Menge von Defediol eingenommen haben, als Sie sollten“).

- Vor Behandlungsbeginn oder auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Arzt Sie bitten, Blut- oder Urintests durchführen zu lassen, damit die Menge an Kalzium, Phosphat und anderen Parametern kontrolliert werden kann.
- Bei Patienten mit Nierenerkrankungen ist besondere Sorgfalt geboten, und der Arzt muss sie besonders sorgfältig überwachen und regelmäßige Analysen durchführen.
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen ist besondere Sorgfalt geboten, und der Arzt muss regelmäßig Untersuchungen durchführen, um das Kalzium im Blut zu bestimmen (siehe in diesem Abschnitt, Absatz „Einnahme von Defediol zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt vor allem für Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden.
- Wenn Sie an Hypoparathyreoidismus (unzureichende Funktion des Parathormons) leiden, kann die Wirkung dieses Arzneimittels eingeschränkt sein.
- Wenn Sie öfter an kalziumhaltigen Nierensteinen leiden, sollte Ihr Arzt Ihre Kalziumspiegel im Blut kontrollieren.
- Patienten, die längere Zeit im Bett liegen müssen, benötigen eventuell niedrigere Dosen dieses Arzneimittels.
- Patienten mit Sarkoidose (eine Erkrankung mit Knötchen, normalerweise auf der Haut), Tuberkulose oder anderen Erkrankungen mit Knötchenbildung sollten bei der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein, da schon bei niedrigeren Dosen als den empfohlenen das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist. Regelmäßige Untersuchungen sollten durchgeführt werden, um die Kalziumspiegel im Blut und Urin zu bestimmen.
- Beeinflussung von Labortests: Wenn Sie sich Untersuchungen zur Erkennung von Krankheiten unterziehen (einschließlich Blut- und Urinuntersuchungen, Hauttests zum Nachweis von Allergien usw.), informieren Sie den Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Ergebnisse beeinflussen kann. Dies kann zum Beispiel bei einem Cholesterintest der Fall sein.

Kinder und Jugendliche

Die Effektivität und Sicherheit von Defediol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist noch nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von Defediol 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen. Allerdings können Defediol oder der Wirkstoff Calcifediol Monohydrat, die Wirksamkeit anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel ebenfalls beeinflussen.

Sie können daher mit den folgenden Arzneimitteln wechselwirken:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin, Phenobarbital und Primidon) und andere enzyminduzierende Arzneimittel (dadurch wird die Wirkung von Defediol verringert),
- Arzneimittel für Herzerkrankungen und/oder Hypertonie sowie Herzglykoside, Thiaziddiuretika oder Verapamil,
- Colestyramin, Colestipol (zur Senkung von Cholesterin), Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht). Zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Calcifediol Monohydrat sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen.
- Mineralöl oder Paraffin (Abführmittel): Es wird empfohlen, eine andere Art von Abführmittel anzuwenden oder beide Arzneimittel zeitlich versetzt einzunehmen.
- einige Antibiotika (wie Penicillin, Neomycin und Chloramphenicol),
- Magnesiumsalze,
- andere Produkte, die Vitamin D enthalten,
- Kalziumpräparate,
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).

Einnahme von Defediol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Einige Nahrungsmittel und Getränke sind mit Vitamin D versetzt. Dies sollte berücksichtigt werden, da das Vitamin D die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und somit die Wirksamkeit insgesamt erhöhen kann.

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.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Während Sie Ihr Kind stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Defediol haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Defediol enthalten Ethanol, Sorbitol (E420) und Gelborange (E110).

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro Weichkapsel. Die Menge in ein Weichkapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Sorbitol pro weichkapsel, entsprechend 0,03 mg/mg.

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange (E110), welche allergischen Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie sind Defediol einzunehmen?

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

Nehmen Sie nur die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Kapseln innerhalb des Zeitraums ein (einmal pro Woche, alle zwei Wochen oder einmal im Monat), den er Ihnen vorgibt. Wenn Sie mehr einnehmen, erhöht sich das Risiko für eine Überdosierung.

Die empfohlenen Dosen betragen:

Zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen sowie zur Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen mit festgestellten Risiken: eine Kapsel (266 Mikrogramm Calcifediol-Monohydrat) einmal pro Monat.

Als Ergänzung zur Osteoporosetherapie: eine Kapsel (266 Mikrogramm Calcifediol-Monohydrat) einmal pro Monat.

Bei hohem Risiko eines Vitamin-D-Mangels können höhere Dosierungen nötig sein, deshalb kann der Arzt nach Feststellung des Ausmaßes des Mangels eine Dosis von bis zu einer Kapsel alle zwei Wochen oder sogar einmal pro Woche in Betracht ziehen. Dieses Medikament sollte nicht täglich eingenommen werden.

Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihre Kalzium- und Vitamin-D-Spiegel kontrollieren, normalerweise vor Behandlungsbeginn und nach 3 Monaten. Abhängig vom Grund der Einnahme werden bei einer Verbesserung der Symptome oder behobenem Vitamin-D-Mangel die Dosen üblicherweise verringert oder die Einnahmeabstände vergrößert.

Zum Einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine höhere Dosis dieses Arzneimittels einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat (Überdosierung) und/oder Sie es über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, kann dies zu Hyperkalzämie (hohe Kalziumspiegel im Blut) und Phosphat im Urin und Blut führen, was möglicherweise ein Nierenversagen verursachen kann. Einige Vergiftungssymptome können früh, andere hingegen später auftreten. Zu den früh auftretenden Symptomen gehören: Schwäche, Ermüdung, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden wie Erbrechen, Magenkrämpfe, Verstopfung oder Durchfall, verstärktes Durstgefühl, vermehrtes Wasserlassen, Muskelschmerzen. Einige Symptome, die später auftreten können, sind: Juckreiz, Gewichtsverlust, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Nierenerkrankungen, Lichtunverträglichkeit, Bindehautentzündung, erhöhter Cholesterinwert, erhöhter Transaminasenwert, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Kalzifizierung (Ablagerung von Kalziumsalzen) in Blutgefäßen und anderen Geweben wie Sehnen und Muskeln, erhöhter Blutdruck, psychische Störungen, unregelmäßiger Herzschlag. Nach Beendigung der Behandlung verbessern sich normalerweise die Symptome einer Überdosierung oder verschwinden ganz, doch kann bei einer schweren Vergiftung ein Nieren- oder Herzversagen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Defediol haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum(070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Defediol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ein und kehren Sie dann zu Ihrem normalen Dosierschema zurück.

Wenn Sie die Einnahme von Defediol abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können auftreten, falls mehr angewendet wird oder die Behandlung länger dauert als von Ihrem Arzt verschrieben, was zu Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumspiegel im Blut) und Hyperkalziurie (erhöhter Kalziumgehalt im Urin) führen kann, siehe Abschnitt 3 zur Beschreibung der Symptome.

Weitere Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen wie Juckreiz, lokale Schwellungen, Atembeschwerden und Hautrötungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die

In Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie sind Defediol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Defediol enthält

- Der Wirkstoff ist: Calcifediol Monohydrat. Jede Kapsel enthält 266 Mikrogramm Calcifediol Monohydrat (entspricht 15.960 I.E. Vitamin D).
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Ethanol, mittelkettige Triglyceride. Bestandteile der Hülle sind: Gelatine, Glycerol, Sorbitol 70% (E420), Titandioxid (E171) und Gelborange (E110).

Wie Defediol aussieht und Inhalt der Packung

Defediol sind orange, ovale Weichgelatine-Kapseln, die eine klare, dünnflüssige und partikelfreie Flüssigkeit enthalten und in PVC/PVDC-Al-Blisterverpackungen verpackt sind, die 1, 2, 3, 5 oder 10 Kapseln enthalten.

Die Blisterpackungen sind verpackt in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Faes Farma, S.A., Autonomia Etorbidea, 10, 48940 Leioa – Bizkaia, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Ceres Pharma N.V./S.A.

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

9051 Sint-Denijs-Westrem

Belgien

Hersteller

Faes Farma, S.A., Maximo Agirre Kalea, 14, 48940 Leioa – Bizkaia, Spanien

Zulassungsnummer

BE507777

LU2020100276

Abgabe

Freie Abgabe

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

BE Defediol 0,266 mg zachte capsules

BG Hidroferol 0,266 mg мека капсула

EE	Defevix
IT	Neodidro
LT	Defevix 0,266 mg minkštoji kapsulė
LU	Defediol 0,266mg capsules molles
LV	Defevix 0,266 mg mīkstās kapsulas
NL	Hidroferol 0,266 mg zachte capsules
PL	Calfos
PT	Vitodê 0,266 mg cápsula mole
RO	Hidroferol 0,266 mg capsulă moale

Diese Packungsbeilage würde zuletzt genehmigt im 07/2025