

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Vitamine D Sandoz 800 IU Weichkapseln  
Vitamine D Sandoz 3200 IU Weichkapseln

Colecalciferol (Vitamin D3)

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

#### **1. Was ist Vitamine D Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Vitamine D Sandoz enthält Colecalciferol (Vitamin D). Vitamin D hilft dem Körper bei der Aufnahme von Kalzium und fördert die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird in den folgenden Fällen empfohlen:

##### Weichkapseln mit 800 I.E.

- Behandlung von Vitamin-D-Mangel (Serumspiegel  $< 25$  nmol/l ( $< 10$  ng/ml)) bei Erwachsenen und Jugendlichen.
- Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel (Serumspiegel  $< 25$  nmol/l ( $< 10$  ng/ml)) bei Erwachsenen mit einem festgestellten Risiko.

##### Weichkapseln mit 3200 I.E.

- Behandlung von Vitamin-D-Mangel (Serumspiegel  $< 25$  nmol/l ( $< 10$  ng/ml)) bei Erwachsenen und Jugendlichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamine D Sandoz beachten?**

### **Vitamine D Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie hohe Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) haben
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (schwere Nierenfunktionseinschränkung)
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D)

- wenn Sie Nierensteine oder Kalziumablagerungen in Ihren Nieren haben

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie nicht mehr Vitamine D Sandoz ein, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, da es zu einer Überdosierung kommen kann. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin-D-haltige Präparate ein, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Dies gilt für alle Formen von Vitamin D

Während der Behandlung sollten angemessene Kalziumspiegel und eine ausreichende Kalziumzufuhr, vorzugsweise über die Nahrung, sichergestellt werden. Ergänzendes Kalzium sollte nicht ohne ärztlichen Rat eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamine D Sandoz einnehmen, wenn Sie:

- eine hohe Neigung zur Nierensteinbildung haben.
- ein Ungleichgewicht der Nebenschilddrüsenhormone haben (Pseudohypoparathyreoidismus).
- wegen einer Herzerkrankung behandelt werden

### **Wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt den Kalzium- oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut oder den Kalziumspiegel in Ihrem Urin überwachen:**

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an „Sarkoidose“ leiden, einer Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann

### **Kinder**

Vitamine D Sandoz 800 IU und 3200 IU darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Vitamine D Sandoz 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Barbiturate oder andere Antikonvulsiva (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel einschließlich Multivitaminpräparate
- Arzneimittel zur Kontrolle der Herzschlagfrequenz (z. B. Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (Wassertabletten) wie z. B. Bendroflumethiazid
- Kalziumpräparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, z. B. Rifampicin, Isoniazid
- Arzneimittel, die zu einer Fett-Malabsorption führen, z. B. Orlistat, Cholestyramin, flüssiges Paraffin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten, da es den Metabolismus von Vitamin D beeinträchtigen kann)
- Glucocorticosteroide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten (z. B. Antazida, die die Magensäure neutralisieren)
- Arzneimittel, die Phosphor enthalten

## **Einnahme von Vitamine D Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vitamine D Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

## **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es liegt ein nachgewiesener Vitamin-D-Mangel vor und Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich.

Bei einem Vitamin-D-Mangel hängt die empfohlene Dosis von den nationalen Richtlinien ab, die empfohlene Höchstdosis während der Schwangerschaft beträgt jedoch 4 000 I.E./Tag Vitamin D<sub>3</sub>. Für die Behandlung während der Schwangerschaft in höheren Dosen wird Vitamine D Sandoz nicht empfohlen.

### Stillzeit

Vitamine D Sandoz kann während des Stillens verwendet werden. Vitamin D geht in die Muttermilch über. Dies sollte bei der Gabe von zusätzlichem Vitamin D an das gestillte Kind berücksichtigt werden.

### Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Vitamine D Sandoz auf die Fruchtbarkeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass ein normaler Vitamin-D-Spiegel Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit hat.

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

Vitamine D Sandoz hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Vitamine D Sandoz 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, je nach Größenordnung der erforderlichen Vitamin-D-Zufuhr.

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

## **Erwachsene**

Eine ärztliche Überwachung ist notwendig, da die erforderliche Dosis je nach Ansprechen des Patienten variieren kann.

#### *Behandlung von Vitamin-D-Mangel:*

800 I.E. bis 4 000 I.E. täglich, je nach Schwere der Erkrankung und Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

#### *Prävention von Vitamin D-Mangel:*

800 I.E. bis 1 000 I.E./Tag

Die Dosis sollte je nach dem gewünschten Serumspiegel von 25-Hydroxycoleciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden.

Nach dem ersten Monat kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu verringern. Dies hängt von der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Vitamine D Sandoz 800 IU und 3200 IU darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### *Behandlung des Vitamin-D-Mangels bei Jugendlichen (12–18 Jahre):*

800 I.E. bis 4 000 I.E./Tag, je nach Schwere der Erkrankung und Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Sollte nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. Die Tagesdosis sollte 4 000 I.E./Tag nicht überschreiten.

### **Art der Anwendung**

Die Kapseln werden im Ganzen mit Wasser geschluckt, nicht zerkaut.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Vitamine D Sandoz eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Ein Überschuss an Vitamin D führt zu einer Störung des Kalziumzyklus im Körper. Folgende Symptome können auftreten: Schwäche, Ermüdung, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, überschüssiger Urin, Kalzium im Urin, Mundtrockenheit, Nykturie, Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamine D Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Vitamine D Sandoz einzunehmen, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Vitamine D Sandoz und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, wie z. B.:

- Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckstörung
- Quaddeln und Atembeschwerden

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- zu viel Kalzium im Blut (Hyperkalzämie). Sie können sich krank fühlen oder krank sein, Ihren Appetit verlieren, Verstopfung, Magenschmerzen haben, sehr durstig sein, Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit verzeichnen
- zu viel Kalzium im Urin (Hyperkalzurie)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Pruritus
- Ausschlag
- Urtikaria

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

- Verstopfung
- Flatulenz
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödeme

## **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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Vitamine D Sandoz 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.

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 Vitamine D Sandoz enthält**

Vitamine D Sandoz 800 IU Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol. Jede Weichkapsel enthält 20 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3), entsprechend 800 I.E.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (BHT) (E321), mittelkettiges Triglyceridöl, Gelatine (E441), Glycerol 99,5 % (E422), Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172) und gereinigtes Wasser.

#### Vitamine D Sandoz 3200 IU Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol. Jede Weichkapsel enthält 80 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3), entsprechend 3.200 I.E.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (BHT) (E321), mittelkettiges Triglyceridöl, Gelatine (E441), Glycerol 99,5 % (E422), Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172) und gereinigtes Wasser.

### Wie Vitamine D Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Vitamine D Sandoz 800 IU Weichkapseln sind hellgelbe, undurchsichtige, ovale Weichkapseln der Größe 2. Die Kapsel ist ca. 9,5 mm lang und ca. 5,9 mm breit.

Vitamine D Sandoz 3200 IU Weichkapseln sind gelbe, undurchsichtige, ovale Weichkapseln der Größe 6. Die Kapsel ist ca. 13,6 mm lang und ca. 8,4 mm breit.

Undurchsichtiger PVC/PVdC-Alu-Blister

Vitamine D Sandoz 800 IU Weichkapseln ist in Packungen mit 28, 30, 80 oder 90 Weichkapseln erhältlich.

Vitamine D Sandoz 3200 IU Weichkapseln ist in Packungen mit 7, 30 oder 90 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa  
Hermeslaan 1H  
1831 Machelen

#### *Hersteller*

GAP S.A.  
Agissilaou 46  
Agios Dimitrios 173 41  
Griechenland

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Deutschland

### Zulassungsnummer

Vitamine D Sandoz 800 IU Weichkapseln  
Vitamine D Sandoz 3200 IU Weichkapseln

BE660746  
BE660747

### Art der Abgabe

Freie Abgabe

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

BE	Vitamine D Sandoz 800 IU zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
	Vitamine D Sandoz 3200 IU zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
NL	Colecalciferol 1A Pharma 800 IE, zachte capsules
	Colecalciferol 1A Pharma 3200 IE, zachte capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**