

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Vitamine D Sandoz 25.000 IU Weichkapseln  
Vitamine D Sandoz 50.000 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 für die Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels (Serumspiegel < 25 nmol/l (< 10 ng/ml)) bei Erwachsenen empfohlen.

Vitamine D Sandoz wird angewendet bei Erwachsenen.

#### **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 Nebenschilddrüsenhormons 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
- wenn Sie immobilisiert sind

### **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)
- Arzneimittel zur Kontrolle der Herzschlagfrequenz (z. B. Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (Wassertabletten) wie z. B. Bendroflumethiazid
- 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Vitamine D Sandoz 25.000 IU und 50.000 IU sollten bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet 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.

Vitamine D Sandoz wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Vitamin D geht in die Muttermilch über, daher sollten Mütter während der Stillzeit keine hohen Dosen einnehmen. Vitamine D Sandoz wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

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

Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

### **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.

Die Anfangsdosis von insgesamt 100.000 IE kann erreicht werden durch ENTWEDER 1 Kapsel mit 25.000 IU /Woche für bis zu 4 Wochen ODER 1 bis 2 Kapseln mit 50.000 IU in einer Woche.

Nach Erreichen dieser Aufsättigungsdosis sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von den gewünschten Serumspiegeln von 25-Hydroxycoleciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Alternativ können auch die nationalen Dosisempfehlungen für die Behandlung von Vitamin-D-Mangel befolgt werden. Die Dauer der Anwendung ist in der Regel auf den ersten Monat der Behandlung beschränkt, je nach Entscheidung des Arztes.

### **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 Angioödeme 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 Förderagentur für Arzneimittel und

Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.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 25.000 IU Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol. Jede Weichkapsel enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D3), entsprechend 25.000 IE.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (BHT) (E321), mittelkettiges Triglyceridöl, Gelatine (E441), Glycerol 99,5 % (E422), Titandioxid (E171) und gereinigtes Wasser.

Vitamine D Sandoz 50.000 IU Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol. Jede Weichkapsel enthält 1,25 mg Colecalciferol (Vitamin D3), entsprechend 50.000 IE.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (BHT) (E321), mittelkettiges Triglyceridöl, Gelatine (E441), Glycerol 99,5 % (E422), Titandioxid (E171), Eisenoxidrot (E172) und gereinigtes Wasser.

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

Vitamine D Sandoz 25.000 IU Weichkapseln sind Weiß, undurchsichtige, ovale Weichkapseln der Größe 3. Die Kapsel ist ca. 11,3 mm lang und ca. 6,9 mm breit.

Vitamine D Sandoz 50.000 IU Weichkapseln sind rot, undurchsichtige, ovale Weichkapseln der Größe 6. Die Kapsel ist ca. 13,5 mm lang und ca. 8,4 mm breit.

Undurchsichtiger PVC/PVdC-Alu-Blister

Vitamine D Sandoz 25.000 IU Weichkapseln ist in Packungen mit 1, 2, 3, 4, 8, 10, 12, 14, 20 oder 50 Weichkapseln erhältlich.

Vitamine D Sandoz 50.000 IU Weichkapseln ist in Packungen mit 2, 3, 4, 6, 8, 10, 14 oder 50 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 25.000 IU Weichkapseln	BE660748
Vitamine D Sandoz 50.000 IU Weichkapseln	BE660749

### **Art der Abgabe**

Freie Abgabe

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

BE	Vitamine D Sandoz 25.000 IU zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
	Vitamine D Sandoz 50.000 IU zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
NL	Colecalciferol 1A Pharma 25.000 IE, zachte capsules
	Colecalciferol 1A Pharma 50.000 IE, zachte capsules

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

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