

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamine D Will 800 IE-Weichkapseln
Vitamine D Will 1000 IE-Weichkapseln
Vitamine D Will 3200 IE-Weichkapseln

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

1. Was ist Vitamine D Will und wofür wird es angewendet?

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

Dieses Arzneimittel wird in den folgenden Fällen empfohlen:

Vitamine D Will 800 IE und 1000 IE Weichkapseln

- Behandlung von Vitamin D-Mangel bei Erwachsenen und Jugendlichen
- Vorbeugung von Vitamin D-Mangel bei Erwachsenen mit einem festgestellten Risiko
- Zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Knochenerkrankungen wie Knochenschwund (Osteoporose) bei Erwachsenen Patienten.

Vitamine D Will 3200 IE Weichkapseln

- Behandlung von Vitamin D-Mangel bei Erwachsenen und Jugendlichen

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

Vitamine D Will darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D 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 Nierenfunktionsbeeinträchtigung);
- wenn Sie einen hohen Vitamin D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D);

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension Low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

- wenn Sie Nierensteine oder Kalziumablagerungen in Ihren Nieren haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Vitamine D Will 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.

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

- wenn Sie eine hohe Neigung zur Nierensteinbildung haben;
- wenn Sie Krebs oder eine andere Krankheit haben, die Ihre Knochen geschädigt haben kann;
- wenn Sie ein Ungleichgewicht der Nebenschilddrüsenhormone haben (Pseudohypoparathyreoidismus);
- wenn Sie 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 langfristig mit diesem Arzneimittel behandelt werden;
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann).

Kinder

Vitamine D Will 800 IE, 1000 IE und 3200 IE darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Vitamine D Will 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.

Das 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). Ihr Arzt kann Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Calciumspiegel in Ihrem Blut messen;
- Diuretika (Wassertabletten) wie z. B. Bendroflumethiazid;
- Kalziumpräparate;
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten (z. B. Antazida) – diese sollten während der Behandlung mit Vitamin D wegen des Risikos auf erhöhter Magnesiumspiegels nicht angewendet werden;
- Arzneimittel, die Phosphor enthalten in hohen Dosen - diese erhöhen das Risiko eines hohen Phosphatspiegels im Blut;
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, z. B. Rifampicin, Isoniazid;
- Arzneimittel, die zu einer verminderten Fettaufnahme führen, z. B. Orlistat, Colestyramin, flüssiges Paraffin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol;
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs), da es den Metabolismus von Vitamin D beeinträchtigen kann);
- Glucocorticosteroide (Steroidhormone wie z.B. Hydrocortison oder Prednisolon).

Einnahme von Vitamine D Will zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Essen und Trinken 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.

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension Low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, bei Ihnen wurde ein Vitamin D-Mangel festgestellt 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 4000 IE pro Tag Vitamin D₃. Für die Behandlung während der Schwangerschaft in höheren Dosen wird Vitamine D Will nicht empfohlen.

Stillzeit

Vitamine D Will kann während der Stillzeit angewendet werden. Vitamin D geht in die Muttermilch über. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn dem Säugling zusätzliches Vitamin D verabreicht wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zu den Wirkungen von Vitamine D Will auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass normale Werte von Vitamin D die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Vitamine D Will 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 Dosis muss je nach dem Umfang der notwendigen Vitamin D-Ergänzung individuell festgelegt werden. Die Ernährungsgewohnheiten des Patienten sollten sorgfältig geprüft und der künstlich zugesetzte Vitamin D-Gehalt bestimmter Lebensmittel sollten berücksichtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsenen

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

Behandlung von Vitamin D-Mangel:

800 IE - 4000 IE pro Tag, je nach Schwere der Erkrankung und Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Nach einem Monat der Behandlung sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von den gewünschten Serumspiegeln, der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel:

800 IE – 1000 IE pro Tag.

Die Dosis sollte je nach den gewünschten Serumspiegeln, der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden.

Zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Knochenerkrankungen wie Knochenschwund (Osteoporose) bei Erwachsene Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder mit dem Risiko einer Vitamin-D-Insuffizienz:

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension Low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

800 IE – 1000 IE pro Tag.

Die 800 IE -Stärke kann nicht mit der 1000 IE -Stärke erreicht werden. In diesem Fall können entsprechend den verfügbaren Stärken alternative Empfehlungen für die Behandlung von Vitamin D-Mangel befolgt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vitamine D Will 800 IE, 1000 IE und 3200 IE darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Andere Darreichungsform(en) dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Behandlung von Vitamin D-Mangel bei Jugendlichen (12-18 Jahren):

800 IE - 4000 IE pro Tag, je nach Schwere der Erkrankung und Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Sollte nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. Die Tagesdosis darf 4000 IE pro Tag nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser, die Kapseln nicht zerkaugen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D Will eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D Will haben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn möglich, nehmen sie die Packung und übrige Weichkapseln mit.

Ein Überschuss von Vitamin D führt zu einer Störung des Kalziumzyklus im Körper. Folgenden Symptome können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, überhöhte Harnmenge, Kalzium im Urin, Mundtrockenheit, Wasserlassen während der Nacht (Nykturie), Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel, Knochenschmerzen, Nierenprobleme und in schweren Fällen unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamine D Will vergessen, haben

Wenn Sie eine Dosis von Vitamine D Will vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ein. Danach nehmen Sie die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg; nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamine D Will abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme von Vitamin D Will abbrechen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vor Beendigung der Behandlung abbrechen, können die Symptome Ihres Vitamin D-Mangel wieder auftreten.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Vitamine D Will ab und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, wie:

- Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension Low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

- Quaddeln und Schwierigkeiten beim atmen

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

- zu viel Kalzium in 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la santé

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 ist Vitamine D Will aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension Low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

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 Will enthält

- Der Wirkstoff ist Cholecalciferol.
 - Jede 800 IE Weichkapsel enthält 800 IE Cholecalciferol (entsprechend 20 Mikrogramm Vitamin D₃).
 - Jede 1000 IE Weichkapsel enthält 1000 IE Cholecalciferol (entsprechend 25 Mikrogramm Vitamin D₃).
 - Jede 3200 IE Weichkapsel enthält 3200 IE Cholecalciferol (entsprechend 80 Mikrogramm Vitamin D₃).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (BHT), mittelkettiges Triglyceridöl, Gelatine (E441), Glycerin (E422), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) (nur 800 IE, 1000 IE und 3200 IE), Eisenoxid rot (E172) (nur 1000 IE) und gereinigtes Wasser.

Wie Vitamine D Will aussieht und Inhalt der Packung

Vitamine D Will 800 IE

Hellgelbe, undurchsichtige, ovale Weichkapsel, Größe 2. Die Länge der Kapsel beträgt etwa 9,5 mm und die Breite etwa 5,9 mm.

Weißer, undurchsichtiger PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen in Kartons mit 14 und/oder 90 Weichkapseln.

Vitamine D Will 1000 IE

Orange, undurchsichtige, ovale Weichkapsel der Größe 2. Die Länge der Kapsel beträgt etwa 9,5 mm und die Breite etwa 6,2 mm.

Weißer, undurchsichtiger PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen in Kartons mit 14 und/oder 90 Weichkapseln.

Vitamine D Will 3200 IE

Gelber, undurchsichtiger, ovale Weichkapsel der Größe 6. Die Länge der Kapsel beträgt etwa 13,6 mm und die Breite etwa 8,4 mm.

Weißer, undurchsichtiger PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen in Kartons mit 7, 30 und/oder 90 Weichkapseln.

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

Pharmazeutischer Unternehmer – Luxemburg

Will-Pharma Luxembourg
Rue du Merschgrund 54

NL/H/4946/03-04-05/DC (Line extension Low dosages 800 – 1000 – 3200 IE)

L- 8373 Hobscheid

Hersteller

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

Zulassungsnummern

Belgien:

Vitamine D Will 800 IE-Weichkapseln: BE662017
Vitamine D Will 1000 IE-Weichkapseln: BE662018
Vitamine D Will 3200 IE-Weichkapseln: BE662019

Luxemburg:

Vitamine D Will 800 IE-Weichkapseln: xxxxxxxxxxxx
Vitamine D Will 1000 IE-Weichkapseln: xxxxxxxxxxxx
Vitamine D Will 3200 IE-Weichkapseln: xxxxxxxxxxxx

Art der Abgabe

Belgien: freie Abgabe.
Luxembourg: freie Abgabe.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Vitamine D Will 800 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln Vitamine D Will 1000 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln Vitamine D Will 3200 UI/IE capsules molles/zachte capsules/Weichkapseln
LU	Vitamine D Will 800 UI capsules molles Vitamine D Will 1000 UI capsules molles Vitamine D Will 3200 UI capsules molles
NL	Vitamine D Will 800 IE zachte capsules Vitamine D Will 1000 IE zachte capsules Vitamine D Will 3200 IE zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.