Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE Weichkapseln
Vitamine D3 Viatris 25.000 IE Weichkapseln

Cholecalciferol (Vitamin D_3)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 D3 Viatris Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln beachten?
3. Wie ist Vitamine D3 Viatris Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamine D3 Viatris Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamine D3 Viatris Weichkapseln und wofür wird es angewendet?

Vitamine D3 Viatris Weichkapseln enthält den Wirkstoff Cholecalciferol, besser bekannt als Vitamin D_3. Cholecalciferol reguliert die Aufnahme und den Stoffwechsel von Kalzium sowie den Einbau von Kalzium in Knochengewebe.

Vitamine D3 Viatris Weichkapseln wird angewendet zur:
- Vermeidung und Behandlung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen.
- Zur Vermeidung von Vitamin-D-Mangel wird Vitamine D3 Viatris 25.000 IE Weichkapseln bei Erwachsenen nur in Fällen angewendet, in denen bei täglichen Gaben von niedrig dosiertem Cholecalciferol keine Therapietreue erreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln beachten?

Vitamine D3 Viatris Weichkapseln darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cholecalciferol (Vitamin D_3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie hohe Kalzium-Spiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie an Nierensteinen (Nephrolithiasis) oder Kalziumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose) leiden.
- wenn Sie hohe Vitamin-D-Spiegel im Körper (Hypervitaminose D) haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung (Nierenversagen) leiden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamine D3 Viatris Weichkapseln einnehmen, insbesondere dann:
- Wenn Sie über einen längeren Zeitraum hinweg mit Vitamine D3 Viatris Weichkapseln in hohen Dosen behandelt werden.
- Wenn Sie ein älterer Mensch sind und bereits Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside oder Entwässerungstabletten) einnehmen. In diesem Fall sollten die Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut und Urin kontrolliert werden.
- Wenn Sie bereits Vitamin D enthaltende Arzneimittel, mit Vitamin D angereicherte Nahrungsmittel oder mit Vitamin D angereicherte Milch einnehmen.
- Wenn Sie an einer chronisch entzündlichen Erkrankung leiden, die alle Organe betreffen kann und Sarkoidose genannt wird.
- Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, da dadurch die Vitamin-D-Spiegel im Körper verändert werden können.
- Wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen, die Kalzium enthalten, neigen.
- Wenn Sie an einem schweren Nierenversagen leiden: In diesem Fall sollten andere Formen von Vitamin D angewendet werden.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel im Rahmen einer Langzeitbehandlung einnehmen, insbesondere dann, wenn Sie ein älterer Mensch sind. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut und Urin und die Nierenfunktion überwachen. Bei Bedarf wird Ihr Arzt die Dosis verringern.
- Wenn ein Ungleichgewicht bei Ihrem Parathormon-Spiegel (Pseudohypoparathyreoidismus) herrscht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, da eine Erhöhung der Dosierung, wie sie in Abschnitt 3. „ Wie ist Vitamine D3 Viatris Weichkapseln einzunehmen?“ beschrieben wird, erforderlich sein kann:
- Wenn Sie stark übergewichtig (adipös) sind.
- Wenn Sie an Verdauungsbeschwerden (intestinale Malabsorption, Mukoviszidose oder zystische Fibrose) leiden.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung (Leberinsuffizienz) leiden.

Kinder
Vitamine D3 Viatris Weichkapseln darf nicht Säuglingen oder Kindern unter 18 Jahren gegeben werden.

Einnahme von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln 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.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln verringern oder verstärken können:
- Andere Arzneimittel, die Vitamin D enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva oder Barbiturate), wie etwa Phenytoin, Phenobarbital, Primidon usw.
- Arzneimittel zur Verringerung von Fetten im Blut, wie etwa Colestipol, Colestyramin, Orlistat und Abführmittel (wie etwa Paraffinöl).
- Aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel (wie Antazida), zur Behandlung von zu viel Magensäure, die in die Speiseröhre gelangen kann.
- Thiaziddiuretika: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, was die Urinmenge erhöht.
- Digitalis: Arzneimittel zur Behandlung mancher Herzerkrankungen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie etwa Rifampicin oder Isoniazid.
- Imidazol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

- Actinomycin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- Glukokortikoide, Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen.
- Warfarin, ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung vermindert.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside), da ein Arzt Sie überwachen muss, bei Bedarf ein EKG aufgezeichnet werden muss und Ihr Kalzium-Spiegel kontrolliert werden muss.

Einnahme von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Vitamin D enthaltende Arzneimittel, mit Vitamin D angereicherte Nahrungsmittel oder mit Vitamin D angereicherte Milch einnehmen, damit er die Gesamtdosis an eingenommenem Vitamin D berücksichtigen und zu hohe Dosen vermeiden kann.

Der Konsum großer Mengen Alkohol über einen längeren Zeitraum hinweg (chronischer Alkoholismus) verringert die Speicherung von Vitamin D in der Leber.

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.

Vitamine D3 Viatris Weichkapseln sollte nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Allerdings kann Ihr Arzt entscheiden, dass Ihr klinischer Zustand eine Behandlung mit Vitamin D in geringen Dosen erforderlich macht.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird Ihnen in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten nur dann Vitamin D verschreiben, wenn dies unbedingt erforderlich ist, da das Risiko von gesundheitsschädlichen Wirkungen für das ungeborene Kind besteht (siehe Abschnitt 3.: „Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten“).

Da ein Vitamin-D-Mangel jedoch für das ungeborene Kind und die Mutter schädlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt während der Schwangerschaft bei Bedarf Vitamin D in geringen Dosen verschreiben.

Stillzeit
Bei Bedarf wird Ihnen Ihr Arzt während der Stillzeit Vitamin D in geringen Dosen verschreiben. Dies ersetzt nicht die Gabe von Vitamin D beim Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vitamine D3 Viatris Weichkapseln hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vitamine D3 Viatris Weichkapseln 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.
Nehmen Sie die Dosis über den Mund ein.
Nehmen Sie Vitamine D3 Viatris Weichkapseln während einer Mahlzeit ein.

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE Weichkapseln

Erwachsene und ältere Menschen
Vorbeugung:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel alle 2 Wochen (entspricht 20 000 IE Vitamin D_3 pro Monat).
Ist das Risiko für einen Mangel hoch, wird Ihr Arzt untersuchen, ob eine erhöhte Dosis von bis zu 1 Kapsel einmal pro Woche erforderlich sein wird (entspricht 10 000 IE Vitamin D_3).

Behandlung:
Die empfohlene Dosis beträgt 2 Kapseln einmal pro Woche (entspricht 20 000 IE Vitamin D_3 pro Woche) für 1 bis 3 Monate. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis festlegen und kann Ihnen später niedrigere Dosen verschreiben.

Bei Erwachsenen und älteren Menschen mit schwerem Vitamin-D-Mangel hängt die Dosishöhe vom Vitamin-D-Spiegel und dem Ansprechen auf die Behandlung ab. Ihr Arzt wird anhand Ihres Ansprechens auf die Therapie die Dosis festlegen, die für Sie am besten geeignet ist. Höhere Dosen werden angepasst auf Grundlage der zu erreichenden Spiegel von Hydroxycholecalciferol (25[OH]D) im Blutserum, der Schwere der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung.

Langzeitbehandlung:
Im Fall einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt die Menge an Kalzium im Urin und die Nierenfunktion insbesondere dann überprüfen, wenn Sie ein älterer Patient sind. Bei Bedarf wird Ihr Arzt die Dosis verringern.

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE Weichkapseln

Erwachsene und ältere Menschen
Vorbeugung:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (entspricht 25 000 IE Vitamin D3) einmal pro Monat.

Ist das Risiko für einen Mangel hoch, wird Ihr Arzt untersuchen, ob eine erhöhte Dosis von bis zu 2 Kapseln (entspricht 50 000 IE Vitamin D_3) einmal pro Monat erforderlich sein wird. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis festlegen und kann Ihnen später niedrigere Dosen verschreiben.

Behandlung:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (entspricht 25 000 IE Vitamin D_3) einmal pro Woche für 4 bis 12 Wochen. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis festlegen und kann Ihnen später niedrigere Dosen verschreiben.

Während einer Langzeitbehandlung mit hohen Dosen werden insbesondere bei älteren Menschen die Menge an Kalzium im Urin und die Nierenfunktion überprüft. Es wird empfohlen, die Dosis zu verringern oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn die Menge an Kalzium im Urin mehr als 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) beträgt.

Bei Erwachsenen und älteren Menschen mit schwerem Vitamin-D-Mangel hängt die Dosishöhe vom Vitamin-D-Spiegel und dem Ansprechen auf die Behandlung ab. Ihr Arzt wird anhand Ihres Ansprechens auf die Therapie die Dosis festlegen, die für Sie am besten geeignet ist.

Höhere Dosen werden angepasst auf Grundlage der zu erreichenden Spiegel von Hydroxycholecalciferol (25[OH]D) im Blutserum, der Schwere der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Falls Sie versehentlich zu viel Vitamine D3 Viatris Weichkapseln eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Im Fall einer Überdosierung kann es zu erhöhten Kalzium-Spiegeln im Blut und Urin mit den folgenden Symptomen kommen: Kopfschmerzen, Appetitmangel, Durchfall, Verstopfung, Unterleibsschmerzen, Muskelschwäche, Übelkeit, Erbrechen, Durst oder übermäßiger Durst (Polydipsie), vermehrte Urinausscheidung (Polyurie), Muskel- und Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Verkalkung der Nieren (Nephrokalzinose), Nierensteine, Herzrhythmusstörungen (in schweren Fällen), Flüssigkeitsverlust, Müdigkeit, psychische Störungen und Nierenversagen.

Im Extremfall kann es zu Koma und Tod kommen.

Anhaltende, übermäßige Überdosierungen können zur Ablagerung von Kalziumsalzen in den Blutgefäßen und Organen führen.
Die Anwendung von zu viel Vitamin D in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten kann zu schweren Schäden beim ungeborenen Kind und Neugeborenen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamine D3 Viatris Weichkapseln 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 müssen.
Die bei der Anwendung von Vitamin D berichteten Nebenwirkungen sind wie folgt:

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können:
Allergische Reaktionen, Schwäche, Appetitmangel (Anorexie), erhöhte Kalzium-Spiegel im Blut (Hyperkalzämie) und im Urin (Hyperkalzurie).

Selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können:
Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, metallischer Geschmack, Mundtrockenheit, Hautausschlag, Jucken, Nesselsucht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Kopfschmerzen, zu viel Kalzium in den Nieren (Nephrokalzinose), vermehrte Urinausscheidung (Polyurie), übermäßiger Durst (Polydipsie), Nierenerkrankung (Nierenversagen).

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

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

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

5. Wie ist Vitamine D3 Viatris Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister 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.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamine D3 Viatris Weichkapseln enthält

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE Weichkapseln
- Der Wirkstoff ist: Cholecalciferol (Vitamin D_3). Jede Weichkapsel enthält: 0,250 mg Cholecalciferol, entsprechend 10 000 IE Vitamin D_3.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Füllung: Raffiniertes Olivenöl, Butylhydroxytoluol (E321) Hülle: Glycerol (E422), Titandioxid (E171), Gelatine Succinat und Allurarot (E129).

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE Weichkapseln
- Der Wirkstoff ist: Cholecalciferol (Vitamin D_3). Jede Weichkapsel enthält: 0,625 mg Cholecalciferol, entsprechend 25 000 IE Vitamin D_3.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Füllung: Raffiniertes Olivenöl, Butylhydroxytoluol (E321) Hülle: Glycerol (E422), Titandioxid (E171), Gelatine Succinat und Allurarot (E129).

Wie Vitamine D3 Viatris Weichkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Vitamine D3 Viatris 10.000 IE Weichkapseln
Die Packung enthält 2, 4, 8, 10 Kapseln in einer Heißsiegel-Blisterpackung aus PVC/PVDC und Aluminium.

Vitamine D3 Viatris 25.000 IE Weichkapseln
Die Packung enthält 1, 2, 4, 8 Kapseln in einer Heißsiegel-Blisterpackung aus PVC/PVDC und Aluminium, die in einer Pappschachtel verpackt ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italien

Zulassungsnummern

BE:
Vitamine D3 Viatris 10.000 IE Weichkapseln: BE662391
Vitamine D3 Viatris 25.000 IE Weichkapseln: BE662392

LU:
Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles : 2024050140
Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles : 2024050141

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

BE	Vitamine D3 Viatris 10.000 IE zachte capsules
	Vitamine D3 Viatris 25.000 IE zachte capsules
IE	Desunin 10 000 IU soft capsules
	Desunin 25 000 IU soft capsules
LU	Vitamine D3 Viatris 10.000 U.I. capsule molle
	Vitamine D3 Viatris 25.000 U.I. capsule molle
NL	Cholecalciferol Viatris 10.000 IE, zachte capsules
	Cholecalciferol Viatris 25.000 IE, zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.