

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamine D3 EG 800 IE Weichkapseln
Vitamine D3 EG 5 600 IE Weichkapseln
Vitamine D3 EG 10 000 IE Weichkapseln
Vitamine D3 EG 11 200 IE Weichkapseln
Vitamine D3 EG 20 000 IE Weichkapseln
Vitamine D3 EG 25 000 IE Weichkapseln
Vitamine D3 EG 50 000 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamine D3 EG beachten?
3. Wie ist Vitamine D3 EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamine D3 EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Vitamine D3 EG enthält Cholecalciferol (Vitamin D₃). Vitamin D hilft dem Körper bei der Aufnahme von Kalzium und fördert die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird in den folgenden Fällen empfohlen:

- Behandlung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen und Jugendlichen.
- Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen und Jugendlichen.
- Bei bestimmten Knochenerkrankungen, wie z. B. Knochenschwund (Osteoporose), wenn es Ihnen zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird.

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

Vitamine D3 EG darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cholecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie Nierensteine (Nephrolithiasis) oder Kalziumablagerungen (Nephrokalzinose) in Ihren Nieren haben
- wenn Sie hohe Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) haben

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (schwere Nierenfunktionseinschränkung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamine D3 EG einnehmen:

- Sie sich in einer Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel befinden. Ihr Arzt muss den Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin messen und Ihre Nierenfunktion überwachen.
- Sie an einer Nierenschädigung oder -erkrankung leiden. Ihr Arzt muss den Kalzium- und Phosphatspiegel in Ihrem Blut oder Urin messen.
- Sie wegen Herzerkrankungen behandelt werden (z. B. Herzglykoside, wie Digoxin).
- Sie an Sarkoidose leiden (einer Störung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten beeinträchtigen kann).
- Sie an einem Ungleichgewicht des Nebenschilddrüsenhormons (Pseudohypoparathyreoidismus) leiden.
- Sie bereits zusätzliche Dosen Vitamin D einnehmen. Bei Beschwerden aufgrund eines Vitamin-D-Überschusses muss die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder

Vitamine D3 EG darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Vitamine D3 EG 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:

- Herzmedikamente (Digitalis und andere Herzglykoside wie Digoxin). Ihr Arzt überwacht möglicherweise Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) und misst den Kalziumspiegel in Ihrem Blut.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Barbiturate oder andere Antikonvulsiva), da diese Arzneimittel die Wirkung von Vitamin D verringern können.
- Kortikosteroide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon), diese können die Wirkung von Vitamin D verringern.
- Abführmittel (wie Paraffinöl), Cholestyramin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel) oder Orlistat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit) können die Aufnahme von Vitamin D verringern.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen), da sie die Wirkung von Vitamin D verringern können.
- Wassertabletten (Thiaziddiuretika).
- Magnesiumhaltige Produkte (z. B. Antazida): Diese sollten während einer Langzeitbehandlung mit Vitamin D wegen des Risikos eines hohen Magnesiumspiegels nicht verwendet werden.
- Phosphorhaltige Produkte in großen Mengen (z. B. Kalziumkanalblocker, Rhythmusblocker, Vitamine und Schmerzmittel).
- Antibiotika wie Rifampicin und Isoniazid zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Einnahme von Vitamine D3 EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vitamine D3 EG kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken 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.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Bei Vitamin-D-Mangel kann Vitamine D3 EG in der empfohlenen Dosierung während der Stillzeit eingenommen werden. Dies sollte bei der zusätzlichen Gabe von Vitamin D an das Kind berücksichtigt werden.

Während der Schwangerschaft beträgt die empfohlene Höchstdosis 4 000 IE/Tag Vitamin D. Für die Behandlung während der Schwangerschaft in höheren Dosen wird Vitamine D3 EG nicht empfohlen.

Es ist nicht zu erwarten, dass ein normaler Vitamin-D-Spiegel unerwünschte Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder das Gebärpotenzial hat. Über die Auswirkungen hoher Dosen auf die Fruchtbarkeit liegen keine ausreichenden Informationen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamine D3 EG hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vitamine D3 EG enthält Sorbitol.

Jede Weichkapsel enthält 14,4 mg Sorbitol.

3. Wie ist Vitamine D3 EG 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.

Behandlung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen und Jugendlichen

800 – 4 000 IE/Tag oder die wöchentliche oder monatliche Äquivalentdosis. Die maximale kumulative Dosis beträgt 120 000 IE für einen Monat.

Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen und Jugendlichen

800 – 1 600 IE täglich oder die wöchentliche oder monatliche Äquivalentdosis. Die Dosisstärke 50 000 IE ist nicht zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels geeignet.

Bei bestimmten Knochenerkrankungen, wie z. B. Knochenschwund (Osteoporose), wenn es Ihnen zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird

800 – 1 000 IE/Tag oder die wöchentliche oder monatliche Äquivalentdosis. Die Dosisstärken 10 000 IE, 20 000 IE und 50 000 IE sind für die Indikation Osteoporose nicht geeignet.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt kann für Sie regelmäßige Blut- und/oder Urinuntersuchungen veranlassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vitamine D3 EG darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Andere Formen dieses Arzneimittels könnten für Kinder besser geeignet sein; Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden, vorzugsweise zur Hauptmahlzeit des Tages. Nicht kauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D3 EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamine D₃ EG haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Folgende Symptome können auftreten: Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung, überschüssiger Urin, Kalzium im Urin, trockener Mund, nächtlicher Harndrang, Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel. Wenn Sie zu viel Vitamine D3 EG eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamine D3 EG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Vitamine D3 EG 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 die Einnahme von Vitamine D3 EG abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme von Vitamine D3 EG abbrechen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vor Abschluss der Behandlung abbrechen, können die Symptome Ihres Vitamin-D-Mangels erneut auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 D3 EG 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

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: **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 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 D3 EG 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.

Nicht über 25°C lagern und 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 D3 EG enthält

Der Wirkstoff ist Cholecalciferol (Vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 800 IE Weichkapseln

Jede Weichkapsel enthält 800 IE Cholecalciferol (entsprechend 20 Mikrogramm Vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 5 600 IE Weichkapseln

Jede Weichkapsel enthält 5 600 IE Cholecalciferol (entsprechend 140 Mikrogramm Vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 10 000 IE Weichkapseln

Jede Weichkapsel enthält 10 000 IE Cholecalciferol (entsprechend 250 Mikrogramm Vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 11 200 IE Weichkapseln

Jede Weichkapsel enthält 11 200 IE Cholecalciferol (entsprechend 280 Mikrogramm Vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 20 000 IE Weichkapseln

Jede Weichkapsel enthält 20 000 IE Cholecalciferol (entsprechend 500 Mikrogramm Vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 25 000 IE Weichkapseln

Jede Weichkapsel enthält 25 000 IE Cholecalciferol (entsprechend 625 Mikrogramm Vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 50 000 I.E. Weichkapseln

Jede Weichkapsel enthält 50 000 IE Cholecalciferol (entsprechend 1250 Mikrogramm Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytoluol (E321)
- Kapselhülle:
 - *Vitamine D3 EG 800 IE Weichkapseln*
Gelatin (E441), Glycerol (E422), Sorbitol, flüssig, partiell dehydratisiert, FD&C Brillantblau FCF (E133), gereinigtes Wasser
 - *Vitamine D3 EG 5 600 .E Weichkapseln*
Gelatin 180 Bloom (E441), Glycerol (E422), Sorbitol, flüssig, partiell dehydratisiert, FD&C Brillantblau FCF (E133), gereinigtes Wasser
 - *Vitamine D3 EG 10 000 IE Weichkapseln*
Gelatin (E441), Glycerol (E422), Sorbitol, flüssig, partiell dehydratisiert, FD&C Nr. 3, Erythrosin (E127), gereinigtes Wasser
 - *Vitamine D3 EG 11 200 IE Weichkapseln*
Gelatin 180 Bloom (E441), Glycerol (E422), Sorbitol, flüssig, partiell dehydratisiert, FD&C Brillantblau FCF (E133) FD&C Nr. 3, Erythrosin (E127), gereinigtes Wasser
 - *Vitamine D3 EG 20 000 IE Weichkapseln*
Gelatin (E441), Glycerol (E422), Sorbitol, flüssig, partiell dehydratisiert, FD&C Nr. 3, Erythrosin (E127), gereinigtes Wasser
 - *Vitamine D3 EG 25 000 IE Weichkapseln*
Gelatin (E441), Glycerol (E422), Sorbitol, flüssig, partiell dehydratisiert, FD&C Brillantblau FCF (E133), FD&C Nr. 3, Erythrosin (E127), gereinigtes Wasser
 - *Vitamine D3 EG 50 000 IE Weichkapseln*
Gelatin (E441), Glycerol (E422), Sorbitol, flüssig, partiell dehydratisiert, FD&C Brillantblau FCF (E133), gereinigtes Wasser

Wie Vitamine D3 EG aussieht und Inhalt der Packung

Vitamine D3 EG 800 IE Weichkapseln

Weichkapsel.

Hellgrüne, transparente, ovale Weichgelatine kapsel mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit und den Abmessungen 9.5 ± 1 mm Länge x 5.5 ± 1 mm Breite.

Vitamine D3 EG 5 600 IE Weichkapseln

Hellblaue, transparente, ovale Weichgelatine kapsel mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit und den Abmessungen 9.5 ± 1 mm Länge x 5.5 ± 1 mm Breite.

Vitamine D3 EG 10 000 IE Weichkapseln

Dunkelorange, transparente, ovale Weichgelatine kapsel mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit und den Abmessungen 9.5 ± 1 mm Länge x 5.5 ± 1 mm Breite.

Vitamine D3 EG 11 200 IE Weichkapseln

Lila, transparente, runde Weichgelatine kapsel mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit und einem Durchmesser von 6.5 ± 5 mm.

Vitamine D3 EG 20 000 IE Weichkapseln

Rötlich orange transparente, ovale Weichgelatine kapsel mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit und den Abmessungen 9.5 ± 1 mm Länge x 5.5 ± 1 mm Breite.

Vitamine D3 EG 25 000 IE Weichkapseln

Lila, transparente ovale Weichgelatinekapselform mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit und den Abmessungen 9.5 ± 1 mm Länge x 5.5 ± 1 mm Breite.

Vitamine D3 EG 50 000 IE Weichkapseln

Dunkelblaue, ovale Weichgelatinekapselform mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit und den Abmessungen 9.5 ± 1 mm Länge x 5.5 ± 1 mm Breite.

Die Weichkapseln sind in weißen, undurchsichtigen PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt:

- Vitamine D3 EG 800 IE: 28, 30, 50, 90 und 250 Weichkapseln.
- Vitamine D3 EG 5 600 IE: 4, 8 und 12 Weichkapseln.
- Vitamine D3 EG 10 000 IE: 10 Weichkapseln.
- Vitamine D3 EG 11 200 IE: 2, 4 und 6 Weichkapseln.
- Vitamine D3 EG 20 000 IE: 1, 6 und 50 Weichkapseln.
- Vitamine D3 EG 25 000 IE: 4 und 12 Weichkapseln.
- Vitamine D3 EG 50 000 IE: 2 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brüssel

Hersteller

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athen
Griechenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Zulassungsnummern

Vitamine D3 EG 800 IE: BE663634
Vitamine D3 EG 5 600 IE: BE663635
Vitamine D3 EG 10 000 IE: BE663636
Vitamine D3 EG 11 200 IE: BE663637
Vitamine D3 EG 20 000 IE: BE663638
Vitamine D3 EG 25 000 IE: BE663639
Vitamine D3 EG 50 000 IE: BE663640

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

Belgien: Vitamine D3 EG 800 IE, 5 600 IE, 10 000 IE, 11 200 IE, 20 000 IE, 25 000 IE, 50 000 IE Weichkapseln

Luxemburg: Vitamine D3 EG 800 IE, 5600 IE, 10000 IE, 11200 IE, 20000 IE, 25000 IE, 50000 IE

Weichkapseln

Niederlande: Cholecalciferol STADA Arzneimittel AG 800 IE, 5600 IE, 10000 IE, 11200 IE, 20000 IE, 25000 IE, 50000 IE zachte capsules

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.