

Colecalciferol-ratiopharm 20 000 I.E. Weichkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Colecalciferol-ratiopharm 20 000 I.E. Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Colecalciferol (Vitamin D3)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Colecalciferol-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol-ratiopharm enthält Vitamin D3, das die Aufnahme und den Stoffwechsel von Calcium sowie die Aufnahme von Calcium in das Knochengewebe reguliert.

Colecalciferol-ratiopharm wird für die Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D3-Mangels bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol-ratiopharm beachten?

Colecalciferol-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen zu hohen Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie erhöhte Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D).
- wenn Sie Calciumablagerungen in Ihren Nieren haben (Nephrokalzinose).
- wenn Sie Nierensteine oder schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Colecalciferol-ratiopharm* einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol-ratiopharm einnehmen,

- wenn Sie an einer Sarkoidose leiden (eine spezielle Art von Bindegewebserkrankung, die die Lunge, die Haut und die Gelenke betrifft).
- wenn Sie wegen einer Herzerkrankung behandelt werden.
- wenn Ihre Beweglichkeit stark eingeschränkt ist, da in diesem Fall ein Risiko für erhöhte Calcium-Spiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) besteht.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Vitamin D enthalten.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder Nierensteine hatten.

Colecalciferol-ratiopharm 20 000 I.E. Weichkapseln

ratiopharm

- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus leiden (eine seltene genetische Störung, bei der der Stoffwechsel des Körpers nicht auf das Parathormon (PTH) anspricht).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Colecalciferol-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere eines der Folgenden:

- Colestyramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel)
- Phenytoin oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie)
- Abführmittel, die Paraffinöl enthalten
- Thiaziddiuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen), z. B. Digoxin
- Actinomycin (Chemotherapie)
- Imidazol (Antimykotikum)
- Orlistat (Mittel zur Gewichtsreduktion)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Isoniazid (Antibiotikum)
- Magnesium enthaltende Präparate (z. B. Antazida)
- Phosphor enthaltende Präparate in hohen Dosen

Einnahme von Colecalciferol-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden, vorzugsweise zu einer Mahlzeit.

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.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist die Einnahme dieses hochdosierten Arzneimittels nicht empfohlen, und es sollte ein niedriger dosiertes Arzneimittel angewendet werden.

Vitamin D3 geht in die Muttermilch über. Dies sollte bei der Gabe von zusätzlichem Vitamin D an den gestillten Säugling berücksichtigt werden.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Vitamin D3 auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Bei einem normalen Vitamin-D-Spiegel sind jedoch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colecalciferol-ratiopharm hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Colecalciferol-ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie zusätzliches Calcium einnehmen.

Die Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden, vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Colecalciferol-ratiopharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen. Andere Zubereitungen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser für Kinder geeignet; fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Kapsel pro Woche für bis zu 4-5 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die Notaufnahme, um das Risiko zu beurteilen und sich beraten zu lassen.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, übermäßiger Durst, große Urinmengen über 24 Stunden, Verstopfung und Austrocknung, hohe Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) und Urin (Hyperkalzurie), die durch Labortests nachgewiesen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol-ratiopharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol-ratiopharm 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.

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

Nehmen Sie Colecalciferol-ratiopharm nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome schwerer allergischer Reaktionen auftreten, wie z. B.:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippe, der Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie) und erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin (Hyperkalzurie).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag (Pruritus/Urtikaria).

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) kann allergische Reaktionen hervorrufen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colecalciferol-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Blister im Umkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colecalciferol-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D3).
Eine Weichkapsel enthält 0,500 mg Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 20 000 I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, *all-rac*- α -Tocopherol (E 307)

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (E 422), gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172). Außerdem Spuren von: (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), mittelkettigen Triglyceriden, Ethanol, Glycerol(mono/di) speisefettsäureester, Ölsäure [pflanzlich], Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) und *all-rac*- α -Tocopherol.

Wie Colecalciferol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Colecalciferol-ratiopharm 20 000 I.E. Weichkapseln sind orange, opake, ovale Weichkapseln, die mit einer klaren, leicht gelblichen, öligen Flüssigkeit gefüllt sind.

Colecalciferol-ratiopharm ist in PVC/PVdC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 1, 4 × 1, 10 × 1, 30 × 1 und 50 × 1 Weichkapsel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Bulgarien:	Прима D3 20 000 IU меки капсули Prima D3 20 000 IU soft capsules
Deutschland:	Colecalciferol-ratiopharm 20 000 I.E. Weichkapseln
Estland:	Senebra
Lettland:	Senebra 20 000 SV mīkstās kapsulas
Niederlande:	Cholecalciferol Teva 20.000 IE, zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Versionscode: Z01