

Colecalciferol-ratiopharm 25.000 I. E. Weichkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Colecalciferol-ratiopharm 25.000 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 den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D3), der 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-D-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.
- einen zu hohen Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben.
- Nierensteine haben.
- Calciumablagerungen in Ihren Nieren haben (Nephrokalzinose).
- eine Hypervitaminose D haben (erhöhte Vitamin D-Konzentration im Blut)
- schwerwiegende Nierenprobleme haben (schwere Niereninsuffizienz).

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 andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel anwenden, die Vitamin D oder verwandte Substanzen enthalten.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Störung des Parathormonhaushalts haben (Pseudohypoparathyreoidismus).

Colecalciferol-ratiopharm 25.000 I. E. Weichkapseln

ratiopharm

Ihr Arzt muss möglicherweise den Calciumspiegel in Ihrem Blut oder Urin messen und Ihre Nierenfunktion überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig für ältere Patienten, die gleichzeitig Herzmedikamente (Glykoside oder Diuretika) einnehmen, und für Patienten mit einem erhöhten Risiko für Nierensteine.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

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:

- Thiaziddiuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Phenytoin oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie)
- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen, z. B. Digoxin)
- Colestyramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel)
- Orlistat (Mittel gegen Fettleibigkeit)
- Abführmittel, z. B. Paraffinöl
- Actinomycin (Chemotherapie)
- Imidazol (Antimykotikum)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Isoniazid (Antibiotikum)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten (z. B. Antazida)
- Arzneimittel, die große Mengen an Phosphaten enthalten

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.

Dieses hochkonzentrierte Arzneimittel wird für schwangere und stillende Frauen nicht empfohlen.

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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihre Ernährungsgewohnheiten sorgfältig bewerten und den künstlich zugesetzten Vitamin D-Gehalt bestimmter Lebensmittel berücksichtigen.

Die Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

Sie sollten dieses Arzneimittel vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, um die Aufnahme von Vitamin D3 zu erleichtern.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (25.000 I. E.) pro Woche im ersten Monat. Nach dem ersten Monat können niedrigere Dosen in Betracht gezogen werden.

Auf diese Anfangsbehandlung kann eine Erhaltungstherapie folgen, die von Ihrem Arzt festgelegt wird. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Colecalciferol-ratiopharm 25.000 I. E. Weichkapseln sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet. Andere Zubereitungen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser für Kinder geeignet; fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

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 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 die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

Nehmen Sie Colecalciferol-ratiopharm nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome schwerer allergischer Reaktionen auftreten (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), wie z. B.:

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

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

- Hyperkalzämie (hohe Calciumwerte im Blut). Sie können unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, Ihren Appetit verlieren, Verstopfung oder Bauchschmerzen haben, sich sehr durstig fühlen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrung haben.
- Hyperkalzurie (erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht.

(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 Feuchtigkeit zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colecalciferol-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D3).
Jede Weichkapsel enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 25.000 I. E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, *all-rac*- α -Tocopherol (E 307)
Kapselhülle: Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). Außerdem
Spuren von: mittelkettigen Triglyceriden, (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Ethanol, Glycerol(mono/di)speisefettsäureester (aus Sonnenblumenkernöl), Ölsäure [pflanzlich], Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) und *all-rac*- α -Tocopherol.

Wie Colecalciferol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Colecalciferol-ratiopharm 25.000 I. E. Weichkapseln sind gelbe, opake, ovale Gelatinekapseln mit den Abmessungen von ca. 9 mm x 6 mm.

Colecalciferol-ratiopharm ist in PVC-PVDC/Aluminiumblisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 50 Weichkapseln, Einzeldosis-Blisterpackungen mit 3x1, 4x1, 6x1 und 50x1 Weichkapsel und in Klinikpackungen mit 12 und 50 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Deutschland:	Colecalciferol-ratiopharm 25.000 I. E. Weichkapseln
Italien:	Colecalciferolo Teva B.V. 25.000 U.I. capsule molli
Niederlande:	Vitamine D3 Teva 25.000 IE, zachte capsules
Spanien:	Colecalciferol Teva 25.000 UI capsulas duras

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Versionscode: Z03