

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **HELIODREI 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen**

Colecalciferol (Vit. D<sub>3</sub>)  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### **1. Was ist HelioDrei und wofür wird es angewendet?**

HELIODREI 25.000 I.E. ist ein Vitaminpräparat. Es enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

HELIODREI 25.000 I.E. wird zur Anfangsbehandlung von symptomatischen Vitamin D Mangelerscheinungen bei Erwachsenen eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HELIODREI beachten?**

##### **HELIODREI darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter 18 Jahre sind.
- Bei Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder
- Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn)
- Bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang andauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- Bei Neigung zu calciumhaltigen Nierensteinen
- Wenn Sie an einer schweren Nierenstörung leiden
- Bei Hypervitaminose D
- Wenn Sie zusätzlich andere Vitamin D Präparate einnehmen

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Hoch konzentrierte Vitamin D- Lösungen können bei Dosierungsfehlern leicht zu Vitamin D Intoxikationen führen. Es wurde über schwere Fälle von Hyperkalzämie nach hohen initialen Dosen von Vitamin D berichtet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HELIODREI anwenden:

- Wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere gestört ist,
- Wenn Sie derzeit mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden,
  - Wenn Sie immobilisiert sind, da das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.
- Wenn Sie unter Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit HELIODREI behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Wenn Sie während der Einnahme von HELIODREI starker Sonnenstrahlung ausgesetzt sind, sollte die Dosis von Vitamin D in HELIODREI berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Calcium Einnahme sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Es wurde berichtet, dass die orale Verabreichung von hohen Dosen Vitamin D (einmalige jährliche Bolus Gabe von 500.000 I:E ) bei älteren Personen das Frakturrisiko erhöht. Das Risiko war in den ersten 3 Monaten am größten.

Während einer Langzeitbehandlung mit HELIODREI sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Kontrollen sind besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/ 24 Stunden) überschreitet.

### **Kinder und Jugendlichen**

HELIODREI ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von HELIODREI 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.

Rifampicin (Antibiotikum), Isoniazid (Antibiotikum), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Thiazid-Diuretika (z.B. Hydrochlorothiazid) sind Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung. Diese können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Sie sollten daher hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.

Die Kombination von HELIODREI mit Vitamin D Metaboliten oder Analoga sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauschern wie Cholestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm Trakt herabsetzen.

Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen) können den Stoffwechsel von Vitamin D beeinflussen.

Beachten Sie bitte, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

### **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.

Diese hochdosierte Formulierung wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist HELIODREI einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.  
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Einleitung der Behandlung von Vitamin D Mangelzuständen wird nach ärztlicher Anweisung eine Gesamtdosis von 100.000 I.E. in einer Woche empfohlen.

Es können 4 Ampullen HELIODREI 25.000 I.E. in einer Woche (=100.000 I.E.) verabreicht werden.

### Art der Anwendung

Die Lösung wird entsprechend der Dosierungsanweisung verabreicht bzw. eingenommen.  
Erwachsene nehmen die Lösung mit einem Teelöffel Flüssigkeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von HELIODREI eingenommen haben, als Sie sollten**

### Symptome einer Überdosierung

Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn zum Hyperkalzämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und in den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und im Endstadium in Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycoleciferol.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 bis 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u.U. auch 15 mg/kg Körpergewicht (KG)/Stunde Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Zeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

#### **Wenn Sie die Einnahme von HELIODREI vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von HELIODREI abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von HELIODREI vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder 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. Vitamin D hat folgende Nebenwirkungen, besonders bei Überdosierung:

Brechen sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten wie z.B.:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht oder Atembeschwerden.

#### Stoffwechsel und Ernährungsbeschwerden

Erhöhte Calciumspiegel im Blut und Urin (Hyperkalzämie, Hyperkalziurie)

### Magen-Darm-Beschwerden

Verstopfung, Gasbildung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall

### Erkrankungen der Haut und Unterhaut

Juckreiz, Ausschlag (Pruritus/Urticaria)

Die Häufigkeit diese Nebenwirkungen ist nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### **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](http://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 HELIODREI aufzubewahren ?**

Nicht über 30°C lagern.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was HELIODREI enthält**

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vit. D<sub>3</sub>)  
1 Ampulle (=1 ml) enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 25.000 I.E.)
- Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.), Polyglycerol-x-oleat, Süßorangenschalenöl, raffiniertes Olivenöl.

### **Wie HELIODREI aussieht und Inhalt der Packung**

#### Durchsichtige PVC / PVdC / PE Ampullen.

HELIODREI ist in Packungen mit 1, 2, 3 oder 4 PVC / PVdC / PE Ampullen erhältlich.

Eine Packung mit 48 x 1 ml PVC/PVdC/PE-Ampullen für HELIODREI 25000 IE ist auch für den Krankenhausgebrauch erhältlich.

#### Durchsichtige PVC / PVdC / PE Ampullen in transparenten Beuteln:

HELIODREI ist in Packungen mit 1, 2, 3 oder 4 PVC / PVdC / PE Ampullen erhältlich.

Eine Packung mit 48 x 1 ml PVC/PVdC/PE-Ampullen für HELIODREI 25000 IE ist auch für den Krankenhausgebrauch erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la pastorale 26-28  
1080 Brüssel  
BELGIEN  
Tel. +32 2 411 48 28

Hersteller

SMB Technology S.A.  
36, rue du parc industriel  
6900 Marche-en-famene  
BELGIEN  
Tel. +32 84 320452

**Mitvertrieb**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
Deutschland  
www.infectopharm.com

**Zulassungsnummern**

82368.00.00

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

Deutschland:	HELIODREI 25.000/100.000 I.E.
Belgien:	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Zypern:	LECALCIF 25.000/100.000 I.E.
Griechenland:	LECALCIF 25.000/100.000 I.E.
Luxemburg:	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Niederlande:	D-CURA 25.000/100.000 I.E.
Polen:	BONCEL 25.000/100.000 I.E.
Portugal:	D MED AZEVEDOS 25.000/100.000 I.E.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im August 2021.