

Colecalciferol - 1 A Pharma® 20.000 I.E. Weichkapseln

Colecalciferol (Vitamin D3)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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



1 Was ist Colecalciferol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol - 1 A Pharma enthält Colecalciferol (Vitamin D3). Vitamin D hilft dem Körper bei der Aufnahme von Calcium und fördert die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird für die Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels (Serumspiegel < 25 nmol/l [< 10 ng/ml]) bei Erwachsenen empfohlen.

Colecalciferol - 1 A Pharma ist bei Erwachsenen angezeigt.

oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Colecalciferol - 1 A Pharma wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Vitamin D geht in die Muttermilch über, daher sollten Mütter während der Stillzeit keine hohen Dosen einnehmen. Die Einnahme von Colecalciferol - 1 A Pharma wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colecalciferol - 1 A Pharma hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol - 1 A Pharma beachten?

Colecalciferol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie hohe Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalziurie) haben
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (schwere Niereninsuffizienz)
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie Nierensteine oder Calciumablagerungen in Ihren Nieren haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Colecalciferol - 1 A Pharma ein, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, da es zu einer Überdosierung kommen kann. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin-D-haltige Präparate ein, außer Ihr Arzt hat diese verordnet. Dies gilt für alle Formen von Vitamin D.

Während der Behandlung sollte auf einen angemessenen Calciumspiegel und eine ausreichende Calciumzufuhr, vorzugsweise über die Nahrung, geachtet werden. Zusätzliches Calcium sollte nicht ohne ärztlichen Rat eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- eine hohe Neigung zur Nierensteinbildung haben
- ein Ungleichgewicht der Nebenschilddrüsenhormone haben (Pseudohypoparathyreoidismus)
- wegen einer Herzerkrankung behandelt werden.

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, wird Ihr Arzt den Calcium- oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut oder den Calciumspiegel in Ihrem Urin überwachen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an „Sarkoidose“ leiden, einer Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten befallen kann
- wenn Sie bewegungsunfähig sind

Einnahme von Colecalciferol - 1 A Pharma 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Barbiturate oder andere Antikonvulsiva (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- Arzneimittel zur Kontrolle der Herzschlagfrequenz (z. B. Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (Wassertabletten) wie z. B. Bendroflumethiazid
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, z. B. Rifampicin, Isoniazid
- Arzneimittel, die zu einer Fett-Malabsorption führen, z. B. Orlistat, Colestyramin, flüssiges Paraffin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol
- Actinomycin (ein Medikament zur Behandlung einiger Krebsarten), da es den Vitamin-D-Stoffwechsel beeinträchtigen kann)
- Glucocorticosteroide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon)
- magnesiumhaltige Arzneimittel (z. B. Antazida, die den Säuregehalt des Magens neutralisieren)
- phosphorhaltige Arzneimittel

Einnahme von Colecalciferol - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Colecalciferol - 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Colecalciferol - 1 A Pharma 20.000 I.E. Weichkapseln sollten bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen wenn Sie vermuten, schwanger zu sein

3 Wie ist Colecalciferol - 1 A Pharma 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 dem Ausmaß der notwendigen Vitamin-D-Zufuhr.

Die Ernährungsgewohnheiten des Patienten sollten sorgfältig geprüft und der künstlich zugesetzte Vitamin-D-Gehalt bestimmter Lebensmittel berücksichtigt werden.

Erwachsene

Eine ärztliche Überwachung ist erforderlich, da die Dosierung je nach Ansprechen des Patienten variieren kann.

Die initiale Sättigungsdosis von insgesamt 100.000 I.E. kann durch die Einnahme einer Kapsel mit 20.000 I.E. pro Woche für bis zu 4-5 Wochen, erreicht werden.

Nach Erreichen dieser Sättigungsdosis sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von den gewünschten Serumspiegeln von 25-Hydroxycalciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Alternativ können auch die nationalen Dosisempfehlungen für die Behandlung von Vitamin-D-Mangel befolgt werden. Die Dauer der Einnahme ist in der Regel auf den ersten Monat der Behandlung begrenzt, je nach Entscheidung des Arztes.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser, kauen Sie sie nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Colecalciferol - 1 A Pharma eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Ein Überschuss an Vitamin D führt zu einer Störung des Calciumkreislaufs im Körper. Folgende Symptome können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Urinmenge, Calcium im Urin, Mundtrockenheit, Nykturie (nächtlicher Harnrang), Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Colecalciferol - 1 A Pharma vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Colecalciferol - 1 A Pharma ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, wie z. B.:

- geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

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

- zu viel Calcium im Blut (Hyperkalzämie) Sie können sich krank fühlen oder krank sein, Ihren Appetit verlieren, Verstopfung, Magenschmerzen haben, sich sehr durstig fühlen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrung haben
- zu viel Calcium in Ihrem Urin (Hyperkalziurie)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht

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

- Verstopfung
- Blähungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödem

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Colecalciferol. Jede Weichkapsel enthält 0,5 mg Colecalciferol (Vitamin D3), entsprechend 20.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol, Titan-dioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), gereinigtes Wasser

Wie Colecalciferol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Colecalciferol - 1 A Pharma 20.000 I.E. sind rosafarbene, opake, ovale Weichkapseln der Größe 3. Die Kapsel ist ca. 11,2 mm lang und ca. 6,4 mm breit.

Undurchsichtige PVC/PVdC//Alu-Blisterpackungen.

Colecalciferol - 1 A Pharma 20.000 I.E. ist in Packungen mit 4, 5, 6, 12 (Klinikpackung), 50 oder 56 x 1 (Klinikpackung) Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!