

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Vitamin D3-Hevert®

Vitaminpräparat

Vitamin D3-Hevert

Tabletten

Wirkstoff: Colecalciferol 25 Mikrogramm

Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen. Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

Gegenanzeigen

Vitamin D3 darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Colecalciferol (Vitamin D3) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) darf Vitamin D3 nicht eingenommen werden.

Vitamin D3 sollte nicht eingenommen werden 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 langdauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin D-Aktivität zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vitamin D3-Hevert nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine sollte Vitamin D3 nicht eingenommen werden.

Bei Patienten mit gestörter Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) und bei immobilisierten Patienten sollte Vitamin D3 nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da das Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Vitamin D3 sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglycosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (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.

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Vitamin D3-Hevert berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, sollte Vitamin D3 nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion die mit Vitamin D3 behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Säuglinge und Kleinkinder

Vitamin D3-Hevert sollte bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es wird empfohlen, statt dessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Überdosierung (Hypercalcämie, diaplazentarer Übergang von Stoffwechselprodukten des Vitamin D auf den Fetus) besteht ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Fehlbildungen: körperliche und geistige Entwicklungsverzögerung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen. Vitamin D3 sollte daher in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling wurde bisher nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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 (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und 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 Herzglycosiden (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). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin D3-Hevert nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vitamin D3-Hevert sonst nicht richtig wirken kann.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Dosierung je nach Art und Schwere des Zustandes individuell vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen wird zur Behandlung von Vitamin-Mangelzuständen bei Säuglingen und Kleinkindern 1/2 Tablette (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D) empfohlen.

In besonderen Fällen, wie zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen wird 1 Tablette täglich (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D) empfohlen.

Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörungen 1/2 Tablette täglich (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose 1 Tablette täglich (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D).

Während einer Langzeitbehandlung mit Vitamin D3 sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollten Sie die Tablette auf einem Teelöffel mit Wasser zerfallen lassen und die aufgelöste Tablette dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Ein Zusatz der zerfallenen Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Zufuhr garantiert werden kann. Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach dem Aufkochen. Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin D-Menge zu berücksichtigen.

Dauer der Anwendung

Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Einnahme einer zu großen Menge

Symptome einer Überdosierung

Ergocalciferol (Vitamin D2) und Colecalciferol (Vitamin D3) 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 Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und 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 in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalcurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut) erforderlich.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

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

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

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichlich Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels dem Arzneimittel 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 Kochsalzlösung (3-6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie unter Umständen auch 15 mg/kg KG/Std. 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 Therapeuten zu den Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

Einnahme einer zu geringen Menge bzw. Einnahme wurde vergessen

Wenn Sie einmal zu wenig Vitamin D3-Hevert eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Einnahme wurde abgebrochen oder unterbrochen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen des Vitamin D entstehen als Folge der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) bei Überdosierung. Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hypercalcämie mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkungen in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten. In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden. (Siehe auch unter Überdosierung und andere Anwendungsfehler).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol 0,025 mg

(entspricht 1000 I.E. Vitamin D3)

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxytoluol, Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Crospovidon, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, modifizierte Stärke, mikrokristalline Cellulose, mittelkettige Triglyceride, Natriumaluminiumsilikat, Povidon 25, Saccharose (Ph.Eur.), Wasser.

Darreichungsform und Packungsgrößen

20 N1 / 50 N2 / 100 N3 Tabletten zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Stand der Information

Juli 2007

Zul.-Nr. 6899064.00.00

Liebe Patientin, lieber Patient!

Wir wollen Ihnen einige Informationen zu diesem Präparat und Ihrer Erkrankung geben.

Colecalciferol (Vitamin D3) wird unter Einwirkung von UV-Strahlen in der Haut gebildet und dann im Nierengewebe in seine biologisch aktive Form überführt. In biologisch aktiver Form stimuliert das Vitamin D3 die Calciumaufnahme im Darm, die Mineralisation und Mobilisation von Calcium im Knochen sowie die Wiederaufnahme von im Harn enthaltenem Calcium in der Niere.

Vitamin D ist lebensnotwendig für den Stoffwechsel von Calcium und Phosphat und damit für den Knochenaufbau und -abbau.

Vorstufen des Vitamin D werden normalerweise mit der Nahrung aufgenommen, in der Haut eingelagert aber durch den UV-Anteil des Sonnenlichts in das eigentliche Vitamin umgewandelt. Vitamin D-Mangel kann auftreten z. B. bei Säuglingen, die gestillt werden, bei Menschen, an deren Haut kaum Sonnenlicht herankommt, bei Krankheiten von Leber oder Nieren oder auch bei Resorptionsstörungen im Magen-Darm-Trakt. Folge davon ist, dass der Knochen nicht genug Calcium einlagert und das Knochengerüst „weicher“ wird, wie z. B. bei der Rachitis.

Durch die regelmäßige Einnahme von Vitamin D3-Hevert führen Sie Ihrem Körper ausreichende Mengen zu und können so die Entstehung von Mangelerscheinungen wirkungsvoll verhindern.

Weitere interessante Informationen rund um Vitamin D3-Hevert finden Sie auch im Internet unter

<http://vitamin-d3.hevert.de>

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Ihr Hevert-Team

HEVERT



ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Tel. (06751) 9100

E-Mail info@hevert.de

www.hevert.de