

Vit. D3 GALEN®

1000 I.E. Weichkapseln

Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vit. D3 GALEN 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. beachten?
3. Wie ist Vit. D3 GALEN 1000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vit. D3 GALEN 1000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VIT. D3 GALEN 1000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D). Vitamin D reguliert die Aufnahme von Calcium in den Körper und unterstützt die Knochenbildung.

- Vit. D3 GALEN 1000 I.E. wird angewendet
- zur Behandlung des Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen
 - zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen mit einem bekannten Risiko für einen Vitamin D-Mangel.
 - zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Knochenkrankheiten, wie z.B. Abbau des Knochengewebes (Osteoporose) bei Erwachsenen mit Vitamin D-Mangel oder dem Risiko eines Vitamin D-Mangels.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIT. D3 GALEN 1000 I.E. BEACHTEN?

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Niere haben (schwere Niereninsuffizienz)
- wenn Sie eine hohe Vitamin D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie Nierensteine oder Calciumablagerungen in der Niere haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vit. D3 GALEN 1000 I.E. einnehmen.

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. 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.

Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin D-Präparate oder Nahrungsergänzungsmittel, die Vitamin D oder Calcium enthalten, ein.

Überschreiten Sie nicht die **Tageshöchstdosis von 1 Weichkapsel (1000 I.E.)**, da eine Überdosierung auftreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vit. D3 GALEN 1000 I.E. einnehmen, wenn Sie

- Nierenprobleme haben
- zur Bildung von Nierensteinen neigen
- Krebs haben oder eine andere Erkrankung, die Ihre Knochen betrifft
- eine Störung des Parathormonhaushalts haben (Pseudohypoparathyreoidismus)
- aufgrund von Herzerkrankungen behandelt werden
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden; eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen kann

Während einer Langzeitbehandlung müssen die Calciumspiegel im Serum, die Calciumausscheidung im Urin und die Nierenfunktion überwacht werden, insbesondere bei älteren Patienten, die

gleichzeitig Herzglykoside (Arzneimittel, die die Herzfrequenz kontrollieren) oder Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, und bei Patienten mit Hyperphosphatämie (erhöhter Gehalt an Phosphat im Blutserum) sowie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Lithiasis (Neigung zur Bildung von Steinen wie z.B. Nierensteine). Im Falle einer Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie (über 300 mg (7,5 mmol) / 24 Stunden) muss die Behandlung abgebrochen werden. Im Falle einer eingeschränkten Nierenfunktion sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. 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.

Das ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Barbiturate oder andere Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden z.B.: Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- andere Vitamin D-haltige Arzneimittel, einschließlich Multi-Vitamin-Präparate
- Arzneimittel, die Ihre Herzfrequenz kontrollieren (z.B.: Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (Wassertabletten), wie Bendroflumetazid oder Benzothiazide
- Calciumpräparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose z.B. Rifampicin, Isoniazid
- Arzneimittel, die zu einer gestörten Aufnahme von Fett führen, z.B. Orlistat, Colestyramin, Flüssigparaffin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen z.B. Ketoconazol, Itraconazol
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten), da es die Verstoffwechselung von Vitamin D beeinflussen kann.
- Glukokortikoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon)

Einnahme von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Vit. D3 GALEN 1000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Vitamin D-Mangels unbedingt erforderlich ist.

Überdosierungen von Vitamin D können Ihrem Kind schaden (Risiko für körperliche und geistige Beeinträchtigungen sowie für Herz- und Augenerkrankungen).

Stillzeit

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. kann während der Stillzeit angewendet werden. Vitamin D geht in die Muttermilch über. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn das zu stillende Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten für die Wirkung von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass normale Vitamin D-Spiegel die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vit. D3 GALEN 1000 I.E. die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. WIE IST VIT. D3 GALEN 1000 I.E. 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.

Erwachsene

Behandlung eines Vitamin D-Mangels:
1 Weichkapsel (1000 I.E.) pro Tag

Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels:
1 Weichkapsel (1000 I.E.) pro Tag

Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Knochenkrankheiten, wie z. B. Abbau des Knochengewebes (Osteoporose) bei Erwachsenen mit Vitamin D-Mangel oder dem Risiko eines Vitamin D-Mangels:
1 Weichkapsel (1000 I.E.) pro Tag

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Behandlung eines Vitamin D-Mangels bei Jugendlichen (12-18 Jahre)
1 Weichkapsel (1000 I.E.) pro Tag

Eine geringere Erhaltungsdosis sollte einen Monat nach Beginn der Therapie in

Betracht gezogen werden.

Art der Anwendung

Die Weichkapsel sollte im Ganzen mit Wasser geschluckt werden und nicht gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine tägliche Einnahme von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. in einer Menge von 25.000 I.E. über einen Zeitraum von 6 Monaten wird im Allgemeinen als toxisch für eine normale Person angesehen. Geringere Dosen können jedoch auch zu einer Überdosierung führen, insbesondere bei Kindern, die eine der Hauptrisikogruppen sind. Ein Überschuss an Vitamin D führt zu einer Störung des Calciumkreislaufs des Körpers. Folgende Symptome können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Urinmenge, hohe Calciumwerte im Urin, Mundtrockenheit, Nykturie (nächtlicher Harndrang), Eiweiß im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern einfach die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vit. D3 GALEN 1000 I.E. abbrechen

Dies sollte nur passieren, wenn Nebenwirkungen auftreten. 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 Vit. D3 GALEN 1000 I.E. nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, wie z.B.:

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

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

- Verstopfung
- Blähungen
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- 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 VIT. D3 GALEN 1000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vit. D3 GALEN 1000 I.E. enthält

Der Wirkstoff ist Colecalciferol.

1 Weichkapsel enthält 25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 1000 I.E.)

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und gereinigtes Wasser.

Wie Vit. D3 GALEN 1000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. sind ovale, orange, opake Weichkapseln der Größe 2 (Länge der Weichkapsel ca. 9,5 mm, Breite der Kapsel ca. 6,2 mm)

Vit. D3 GALEN 1000 I.E. ist in Faltschachteln mit weißen, opaken PVC/PVDC/Aluminium-Blistern mit 50, 100 und 200 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

Hersteller

GAP AE (GAP SA)
46 Agissilaou str.
17341 AGIOS DIMITRIOS, ATTIKI
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022

GPH-03

GALEN