Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Soligamma und wofür wird es angewendet?

Soligamma enthält den Wirkstoff Colecalciferol. Colecalciferol ist eine Form von Vitamin D.

Vitamin D kommt in der Nahrung vor und wird auch in der Haut nach Einwirkung des Sonnenlichts gebildet. Oft wird Vitamin D in Kombination mit Calcium gegeben. Soligamma wird zur Anwendung empfohlen, wenn Sie eine normale Zufuhr von Calcium mit der Nahrung haben.

Vitamin D hilft den Nieren und dem Darm bei der Aufnahme von Calcium und unterstützt den Aufbau der Knochen.
Soligamma wird zur Erstbehandlung eines symptomatischen Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Soligamma beachten?

Soligamma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D);
- wenn Sie hohe Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder hohe Calciumwerte im Urin (Hyperkalziurie) haben;
- wenn Sie Nierensteine (Nephrolithiasis) oder Calciumablagerungen in Ihren Nieren (Nephrokalzinose) haben

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Wenn einer der hier genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soligamma einnehmen,

- wenn Sie eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung haben und eine Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel durchgeführt wird. Ihr Arzt wird möglicherweise die Calcium- und Phosphatwerte in Ihrem Blut oder Urin messen;
- wenn Sie eine Neigung zu kalziumhaltigen Nierensteinen haben
- wenn Sie wegen einer Herzerkrankung behandelt werden;
- wenn Sie Sarkoidose haben (eine Störung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann)
- wenn Sie bereits zusätzliche Dosen von Calcium oder Vitamin D einnehmen.

Während Sie Soligamma einnehmen, wird Ihr Arzt Ihren Calciumspiegel im Blut überwachen, um sicherzustellen, dass er nicht zu hoch ist.

Erhöhen Sie nicht die verschriebene Dosierung des Arzneimittels. Eine erhöhte Dosierung kann zu einer Überdosierung führen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper resistent gegen Parathormon ist (Pseudohypoparathyreoidismus).

Kinder und Jugendliche

Soligamma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Soligamma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- **Herzmedikamente** (Herzglykoside wie z. B. Digoxin). Ihr Arzt kann Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Calciumwerte in Ihrem Blut messen.
- **Thiazid-Diuretika** (zur Behandlung von Bluthochdruck) verringern die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin und können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen.
- **Medikamente zur Behandlung von Epilepsie** (z. B. Phenytoin) oder Schlafmittel (Barbiturate wie Phenobarbital) können die Wirkung von Vitamin D verringern.
- **Glucocorticoide** (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon) können die Wirkung von Vitamin D verringern.
- **Abführmittel** (wie Paraffinöl) oder **cholesterinsenkende Medikamente** (Colestyramin, Colestipol) und **Orlistat** können die Aufnahme von Vitamin D verringern.
- **Actinomycin** (ein Medikament zur Behandlung einiger Formen von Krebs) und **Imidazol-Antimykotika** (Medikamente wie Clotrimazol und Ketoconazol, die zur Behandlung von Pilzerkrankungen eingesetzt werden) können den Stoffwechsel von Vitamin D beeinträchtigen.
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt wird) kann ebenfalls die Wirksamkeit von Vitamin D3 aufgrund der Induktion von Leberenzymen verringern.
- **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Wirksamkeit von Vitamin D3 aufgrund einer Hemmung der metabolischen Aktivierung von Vitamin D verringern.

Einnahme von Soligamma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Soligamma mit oder ohne Essen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.
Wenn Sie zusätzliches Vitamin D benötigen, nehmen Sie es nicht ohne die Aufsicht Ihres Arztes ein. Zu viel Vitamin D kann Ihrem Baby schaden.

Aufgrund seiner hohen Dosierung wird Soligamma während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Soligamma sollte Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigen.

3. Wie ist Soligamma 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 empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene
Eine Kapsel pro Woche während des ersten Monats. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie anpassen.

Art der Anwendung
Die Kapseln sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dieses Medikament sollte nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Soligamma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Soligamma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine Kapsel zu viel einnehmen, wird wahrscheinlich nichts passieren. Wenn Sie versehentlich mehrere Kapseln zu viel eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder holen Sie anderen medizinischen Rat ein. Wenn möglich, nehmen Sie die Kapseln, die Packung und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen. Wenn Sie zu viele Kapseln einnehmen, kann es zu Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Nierenproblemen und in schweren Fällen zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Soligamma vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Kapseln vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein. Nehmen Sie danach die nächste Kapsel gemäß den Anweisungen ein, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Nebenwirkungen mit Soligamma können sein:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Nesselsucht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Larynxödem (Schwellung im Bereich von Mund, Nase, Rachen und Verdauungstrakt oder Schwellung des Kehlkopfes).
- Verstopfung;
- Bauchschmerzen;
- Durchfall;
- Übelkeit;
- Blähungen.

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 Soligamma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soligamma enthält

1 Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3 entsprechend 20 000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Maisöl, raffiniert

Kapselhülle:
Gelatine,
Glycerin (E 422)

Wie Soligamma aussieht und Inhalt der Packung
Soligamma sind klare farblose bis blassgelbe, durchscheinende, ovale Weichgelatinekapseln, die eine klare farblose bis blassgelbe, ölige Flüssigkeit enthalten.

Es ist in Blisterpackungen mit 6, 14, 50 oder in einer Klinikpackung mit 56 (4 x 14) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland

Hersteller
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.