Vitamin D3 IBSA 25.000 I.E. Schmelzfilm

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

1. Was ist Vitamin D3 IBSA und wofür wird es angewendet?

Vitamin D3 IBSA enthält Colecalciferol (Vitamin D3). Die Hauptfunktion von Vitamin D besteht darin, eine gute Calciumaufnahme aus dem Darm zu fördern und dessen regelrechte Einlagerung in die Knochen (Knochenmineralisation) zu unterstützen.

Vitamin D3 IBSA ist für die Erstbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin D3 IBSA beachten?

Vitamin D3 IBSA darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie besonders empfindlich auf Vitamin D reagieren (Gewebeschäden in verschiedenen Organen, die durch eine Vitamin-D-Vergiftung verursacht werden) (Vitamin-D-Hypervitaminose).
- wenn Ihr Blut einen hohen Calciumspiegel aufweist.
- wenn Ihr Urin einen hohen Calciumspiegel aufweist, insbesondere wenn Sie an Nierensteinen leiden.
- wenn Sie zu viele Calciumablagerungen in den Nieren haben (Nephrokalzinose).
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben (schwere Nierenfunktionsstörung).

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D3 IBSA einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D3 IBSA einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits andere Vitamin-D-haltige Präparate, Lebensmittel und mit Vitamin D angereicherte Milch einnehmen, da sich Vitamin D im Körper anreichert und eine Überdosierung toxische Wirkungen haben kann. Vitamin D3 IBSA sollte bei immobilisierten Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
Aus diesem Grund sollte die empfohlene Dosis nicht überschritten werden.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt:
- Sie neigen stark zur Bildung von Nierensteinen
- Sie leiden an einer Störung des Parathormonhaushalts (Pseudohypoparathyreoidismus)

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, 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, eine Störung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten schädigen kann
- wenn Sie älter sind und mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden
- wenn Sie immobilisiert sind.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Vitamin D3 IBSA 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Thiazid-Diuretika (Wassertabletten) - Ihr Calciumspiegel im Blut wird regelmäßig kontrolliert;
- Corticosteroide („Steroide“, z. B. Prednisolon, Dexamethason) - Ihre Vitamin-D-Dosis muss möglicherweise erhöht werden;
- Colestyramin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel) oder Abführmittel (z. B. Paraffinöl) - sie verringern die Vitamin-D-Aufnahme;
- Herzmedikamente (Herzglykoside) - Sie sollten von einem Arzt überwacht werden, und möglicherweise werden Ihr EKG und Ihre Calciumwerte im Blut kontrolliert;
- Antikonvulsiva (zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Phenytoin), Schlafmittel (z. B. Hydantoin, Barbiturate) oder Primidon - diese verringern die Wirkung von Vitamin D;
- Rifampicin, Isoniazid (Antibiotika) - sie können die Wirksamkeit von Vitamin D verringern;
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (z. B. Clotrimazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) - sie können die Wirksamkeit von Vitamin D verringern;
- Calciumhaltige Präparate in hohen Dosen: diese erhöhen das Risiko eines hohen Calciumspiegels im Blut;
- Magnesiumhaltige Präparate (z. B. Antazida) - diese sollten während der Behandlung mit

Vitamin D nicht verwendet werden, da das Risiko eines hohen Magnesiumspiegels besteht;
- Phosphorhaltige Präparate in hohen Dosen - bei gleichzeitiger Verabreichung mit Vitamin D können sie das Risiko eines hohen Phosphatspiegels im Blut erhöhen;
- Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht, einschließlich Gewichtsabnahme) - es kann möglicherweise die Aufnahme von Vitamin D beeinträchtigen. Vitamin D sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der Verabreichung von Orlistat oder innerhalb von 2 Stunden danach verabreicht werden.

Einnahme von Vitamin D3 IBSA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Vitamin D3 IBSA einzunehmen?“

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird dieses hochdosierte Produkt nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Produkt verwendet werden.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Vitamin D Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Vitamin D3 geht in die Muttermilch über. Dies sollte bei einer zusätzlichen Vitamin-D-Gabe an das gestillte Kind berücksichtigt werden. Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Vitamin D3 auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass ein normaler Vitamin-D-Spiegel negative Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin D3 IBSA hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vitamin D3 IBSA enthält Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Vitamin D3 IBSA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen
Ihr Arzt entscheidet über die Behandlung, da Ihre Dosis und die Dauer der Behandlung vom 25-Hydroxycolecalciferol (25(OH)D)-Spiegel in Ihrem Blut, dem Schweregrad Ihres Mangels und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung abhängen.

Empfohlene Dosis: 1 Schmelzfilm mit 25.000 I.E., der im ersten Monat wöchentlich eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis nach dem ersten Behandlungsmonat zu verringern.

Alternativ ist eine Dosierung nach den nationalen Empfehlungen zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels möglich.

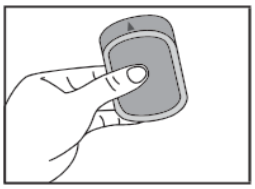
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vitamin D3 IBSA ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

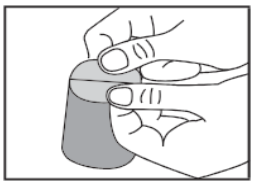
Hinweise zur Anwendung
Den Schmelzfilm in den Mund auf die Zunge legen und nach dem Auflösen mit dem Speichel schlucken. Er sollte sofort nach der Entnahme aus dem Beutel eingenommen werden. Vitamin D3 IBSA kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wichtiger Hinweis: Fassen Sie den Schmelzfilm nicht mit nassen Händen an!

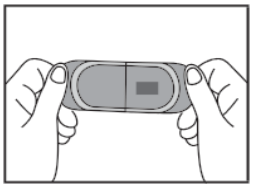
a) Nehmen Sie den Beutel, suchen Sie die Pfeilmarkierung auf der Oberseite des Beutels und halten Sie ihn so, dass diese Seite nach oben zeigt. Der Beutel ist hier nicht versiegelt.



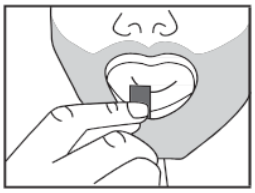
b) Ziehen Sie beide Teile des Beutels vorsichtig ab.
Sie können jedes Teil zwischen Daumen und Zeigefinger halten, wobei Sie für jedes Teil eine Hand benutzen.



c) Reißen Sie die beiden Teile des Beutels vorsichtig in entgegengesetzte Richtungen, bis sie getrennt sind.
Der Schmelzfilm ist nun sichtbar und wird auf einen der abgetrennten Beutelteile gelegt.



d) Nehmen Sie den Schmelzfilm mit trockenen Fingern aus dem Beutel und legen Sie ihn im Mund direkt auf die Zunge.
Er löst sich schnell auf, so dass er leicht geschluckt werden kann.



Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 IBSA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Vitamin D3 IBSA eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Ein Überschuss von Vitamin D führt zu einer Störung des Calciumzyklus im Körper. Sie können die folgenden Symptome entwickeln: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und in späteren Stadien Verstopfung, sehr große Urinmengen, Calcium im Urin, Mundtrockenheit, nächtlicher Harndrang (Nykturie), starker Durst, Appetitlosigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen und unregelmäßiger Herzschlag.

Notfallbehandlung:
Calcitonin, Therapie mit Kortikoiden (Verhinderung der Calciumaufnahme aus dem Darm), massive Flüssigkeitszufuhr, harntreibende Mittel zur Erhöhung des Calciumgehalts im Urin (Furosemid), calciumarme Ernährung. Bei hohen Calciumspiegeln im Blut ist eine sofortige Einweisung ins Krankenhaus erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 IBSA vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 IBSA abbrechen

Dies sollte nur geschehen, wenn Sie Nebenwirkungen feststellen. 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.

Brechen Sie die Einnahme von Vitamin D3 IBSA ab und suchen Sie sofort medizinische Hilfe,
- wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) auftreten, wie z. B.:
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Ausschlag
  - Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- zu viel Calcium in Ihrem Blut (Hyperkalzämie)
- zu viel Calcium in Ihrem Urin (Hyperkalziurie).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.

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 Vitamin D3 IBSA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung 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 Vitamin D3 IBSA enthält
Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Olivenöl, gereinigtes Wasser, Maltodextrin, Hydroxypropylbetadex (1501 g/mol), Copovidon, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Glycerol (E422), Polysorbat 80 (E433), Glycerolmonolinoleat (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), Sucralose (E955), Orangenaroma-Pulver (enthält u.a. Butylhydroxyanisol), Ascorbinsäure (E300), all-rac-α-Tocopherol (E307), Gelborange S (E110).

Wie Vitamin D3 IBSA aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 IBSA 25.000 I.E. ist ein rechteckiger, flexibler, hellorangefarbener Film (15 mm x 30 mm).

Der Schmelzfilm wird in Packungsgrößen mit 2, 4, 30 oder 50 Filmen geliefert. Jeder Beutel enthält einen Schmelzfilm.

Pharmazeutischer Unternehmer

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italien
e-mail: medinfo.de@ibsagroup.com

Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l
Strada Statale N. 11, Padana Superiore Km 160
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
Italien

oder

Altergon Italia Srl
Zona Industriale
83040 Morra de Sanctis (AV)
Italien

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

DE: Vitamin D3 IBSA
ES: Ditralia

NL: Cholecalciferol IBSA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025