

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colecalciferol Invos 25.000 I.E. Weichkapseln

Wirkstoff: Colecalciferol (Vitamin D3)

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

1. Was ist Colecalciferol Invos und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol Invos enthält Colecalciferol (Vitamin D). Vitamin D unterstützt den Körper bei der Aufnahme von Calcium und fördert die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird empfohlen zur Anfangsbehandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen.

Colecalciferol Invos ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol Invos beachten?

Colecalciferol Invos darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sehr viel Calcium im Blut (Hyperkalzämie) oder im Harn (Hyperkalziurie) haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (schwere Niereninsuffizienz).
- wenn Sie sehr viel Vitamin D im Blut haben (D-Hypervitaminose).
- wenn Sie Nierensteine oder Calciumablagerungen in Ihren Nieren haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Colecalciferol Invos ein, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, sonst kann es zu einer Überdosierung kommen. Nehmen Sie ohne ausdrückliche Verschreibung Ihres Arztes gleichzeitig nicht noch andere Vitamin-D-haltige Produkte ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol Invos einnehmen:

- wenn Sie eine hohe Neigung zur Bildung von Nierensteinen haben
- wenn Sie an Krebs oder einer anderen Erkrankung leiden, die Ihre Knochen beeinträchtigt haben könnte

- wenn Sie an einem Hormonungleichgewicht der Nebenschilddrüsen leiden (Pseudohypoparathyreoidismus)
- wenn Sie wegen einer Herzkrankheit in Behandlung sind

Wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt den Calcium- oder Phosphat-Blutspiegel oder die Calciummenge in Ihrem Harn überwachen:

- wenn Sie langfristig mit diesem Arzneimittel behandelt werden
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an einer sog. Sarkoidose leiden, einer Erkrankung des Immunsystems, die die Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann.

Anwendung von Colecalciferol Invos 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 gilt insbesondere bei Einnahme/Anwendung von:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsien, wie Barbituraten oder anderen Antikonvulsiva (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- weiteren Vitamin-D-haltigen Arzneimitteln, einschließlich Multivitaminpräparaten
- Arzneimitteln zur Kontrolle der Herzfrequenz (z.B. Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (entwässernde Arzneimittel) wie Bendroflumethiazid
- Calciumpräparaten
- Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose, z.B. Rifampicin oder Isoniazid
- Arzneimitteln, die bewirken, dass Fette schlecht vom Körper aufgenommen werden, z.B. Orlistat, Colestyramin oder Paraffinöl
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol, Itraconazol
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen) – es kann die Verstoffwechslung von Vitamin D stören
- Glukokortikosteroiden („Kortison“, „Steroide“) wie Hydrocortison oder Prednisolon.

Einnahme von Colecalciferol Invos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Colecalciferol Invos kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Colecalciferol Invos 25.000 I.E. soll bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet 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.

Die Anwendung von Colecalciferol Invos während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Vitamin D3 tritt in die Muttermilch über. Daher wird stillenden Müttern empfohlen die Einnahme von hohen Dosen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colecalciferol Invos hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Colecalciferol Invos 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 muss individuell festgelegt werden und hängt davon ab, wie viel Vitamin D dem Körper fehlt.

Die Essgewohnheiten müssen genau erfragt und der Vitamin-D-Gehalt bestimmter angereicherter Nahrungsmittel berücksichtigt werden.

Erwachsene

Die Behandlung muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da je nach Ansprechen des Patienten eine unterschiedliche Dosis erforderlich sein kann.

Zur Anfangsbehandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen:

1 Weichkapsel mit 25.000 I.E. pro Woche für bis zu 4 Wochen

Nach dem ersten Monat ist eine Weiterführung mit geringeren Dosen in Abhängigkeit vom gewünschten Blutspiegel von 25-Hydroxycolecalciferol (25(OH)D), vom Schweregrad des Mangelzustands und vom Ansprechen auf die Behandlung zu erwägen.

Alternativ ist eine Dosierung nach den nationalen Empfehlungen zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels möglich. Die Anwendungsdauer ist in der Regel auf den ersten Behandlungsmonat begrenzt und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln unzerteilt mit Wasser ein. Sie dürfen die Weichkapseln nicht zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol Invos eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Colecalciferol Invos eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Als giftig für eine Normalperson gilt allgemein eine tägliche Aufnahme von 2 Weichkapseln Colecalciferol Invos 25.000 I.E. über einen Zeitraum von 6 Monaten. Allerdings können auch geringere Mengen Überdosierungserscheinungen hervorrufen. Dies gilt insbesondere für Kinder, die eine der Hauptrisikogruppen darstellen. Ein Vitamin-D-Überschuss stört den Stoffwechselkreislauf von Calcium im Körper. Die folgenden Symptome können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, vermehrte Harnausscheidung, Calcium im Harn, Mundtrockenheit, nächtliches Wasserlassen, Eiweiß im Harn, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Invos vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Colecalciferol Invos vergessen haben, holen Sie die Einnahme der vergessenen Dosis bitte so schnell wie möglich nach. Dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Wenn es allerdings schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht mehr ein, sondern setzen Sie die Einnahme einfach mit der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Invos abbrechen

Dies sollte nur geschehen, 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 Colecalciferol Invos nicht mehr ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auftreten – beispielsweise:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

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

- zu viel Calcium im Blut (Hyperkalzämie) – Sie leiden dadurch möglicherweise unter Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, starkem Durst, Muskelschwäche, Benommenheit oder Verwirrtheit
- zu viel Calcium im Urin (Hyperkalziurie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselausschlag.

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

- Verstopfung
- Blähungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (eine allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich) oder Kehlkopfschwellung.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 Invos 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 Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colecalciferol Invos enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol. Jede Weichkapsel enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 25.000 I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (BHT), mittelkettige Triglyzeride, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171) und gereinigtes Wasser.

Wie Colecalciferol Invos aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, opak-weiße Weichkapsel der Größe 3. Die Weichkapsel ist ca. 11,3 mm lang und ca. 6,9 mm breit.

Opak-weiße PVC/PVDC-Aluminium-Blister in Faltschachteln mit 4, 6, 12, 14, 50 oder 56 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

INVOS HELLAS S.M.P.C,
196, Kifisias Av.
15231 Chalandri,
Athen, Griechenland

Hersteller:

GAP S.A.
46 Agisilaou
17341 Agios Dimitrios,
Griechenland

Z.Nr.: 140356

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

Niederlande	Cholecalciferol INVOS 25.000 IE zachte capsules
Griechenland	Cholecalciferol INVOS 25.000 IU
Italien	Colecalciferolo INVOS 25.000 IU capsule molli

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.