

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

## 1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

"Colecalciferol" enthält den Wirkstoff Colecalciferol. Colecalciferol (Vitamin D3) gehört zu der Gruppe der sogenannten Vitamine. Vitamine sind organische Verbindungen, die der menschliche Körper nicht selbst produzieren kann, die aber für das einwandfreie Funktionieren des Stoffwechsels essenziell und lebensnotwendig sind. Da der Körper Vitamin D bei Sonneneinstrahlung durchaus synthetisieren kann, ist die Bezeichnung "Vitamin" im Falle der "D"-Gruppe nicht ganz zutreffend. Vitamine werden hinsichtlich ihrer Löslichkeit in fettlösliche und wasserlösliche eingeteilt. Colecalciferol gehört zu den fettlöslichen Vitaminen, die sich im Gegensatz zu den wasserlöslichen im Körper anreichern können.

Vitamin D ist ein wesentlicher Faktor bei der Regulierung des Calcium-Spiegels im Blut und beim Knochenaufbau. Ein Mangel führt mittelfristig bei Säuglingen und Kindern durch mangelhafte Verkalkung des Skeletts zu Rachitis sowie auch zu mangelhaftem Zahnaufbau und bei Erwachsenen durch Entkalkung zur Erkrankung des Knochenapparates, auch Osteomalazie genannt.

Laut Richtlinie des Dachverband Osteologie (DVO) wird zur generellen Osteoporose- und Frakturprophylaxe eine 30-minütige tägliche Sonnenexposition von Gesicht und Armen empfohlen. Gelingt das nicht, sollte eine Ergänzung mit 800 bis 2 000 I.E. Vitamin D pro Tag erfolgen. Laut International Osteoporosis Foundation (IOF) sollten ältere Menschen ab 60 Jahren täglich 800 bis 1 000 I.E. einnehmen, um den Zielwert von 30ng/ml an Serumkonzentration zu erreichen.

Colecalciferol ist in Dosierungen bis zu 1 000 I.E. pro Dosiereinheit apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich, höher dosierte Präparate sind in der Regel verschreibungspflichtig.

## 1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Colecalciferol gibt es in folgenden Wirkstärken und Darreichungsformen:

- Tabletten enthaltend 400 oder 500 oder 1 000 I.E. Colecalciferol,
- Dragees enthaltend 1 000 I.E. Colecalciferol,
- Öl enthaltend 20 T I.E. Colecalciferol,
- Injektionslösung enthaltend 100 I.E. Colecalciferol.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

## 1.3.Colecalciferol wird angewendet

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter)
- Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm)
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes).

## 2.Was müssen Sie vor der Einnahme von Colecalciferol beachten?

### 2.1.Colecalciferol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile von "Colecalciferol" sind.
- wenn Sie unter Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden und/oder
- wenn Sie Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.
- wenn Sie einen Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin D-Aktivität zur Verfügung.

### 2.2.Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Colecalciferol ist erforderlich

- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine,
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt,
- bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung),
- bei immobilisierten Patienten, da hier das Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) gegeben ist. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

- falls Sie unter Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall, sollte bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

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

Für Vitamin D gilt eine Zufuhr von bis zu täglich 100 µg (4 000 I.E.) für Erwachsene einschließlich werdender Mütter und Stillender als unbedenklich. Dieser Wert schließt einen Sicherheitsabstand zu derjenigen Zufuhrmenge mit ein, ab der ein negativer Effekt zu beobachten war. Im Falle des Vitamin D ist dieser als Hypercalciämie definiert, die mit der Aufnahme von durchschnittlich 250 µg (10.000 I.E.) täglich erreicht wird.

### Säuglinge und Kleinkinder

Colecalciferol sollten bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten schlucken zu können. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen oder Emulsion zu verwenden.

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Colecalciferol 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.

### Tagesdosen über 500 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit Colecalciferol sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins 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 Hypercalciämie (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.

### 2.2.a) Kinder

Unbedenklich ist Zufuhr bis zu folgenden täglichen Grenzwerte:

Kinder zwischen 11 bis 17 Jahren: 100 µg (4 000 I.E.),

Kinder von 1 bis 10 Jahren: 50 µg (2 000 I.E.),

Säuglinge bis zu 1 Jahr: 25 µg (1 000 I.E.) pro Tag.

### 2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

### 2.2.c) Schwangerschaft

Für Vitamin D gilt eine Zufuhr von bis zu täglich 100 µg (4 000 I.E.) für Schwangere als unbedenklich.

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während der Schwangerschaft sollte Vitamin D nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

### 2.2.d) Stillzeit

Für Vitamin D gilt eine Zufuhr von bis zu täglich 100 µg (4 000 I.E.) für Stillende als unbedenklich.

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

### 2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 im 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.

Wie beeinflussen Colecalciferol die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

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 angewendete Arzneimittel gelten können.

## 2.4. Woran ist bei Einnahme von Colecalciferol zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen; bitte beachten Sie aber die Informationen in Abschnitt 3.1 ("Art und Dauer der Anwendung?").

## 3. Wie ist Colecalciferol einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen Sie Colecalciferol immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1. Art und Dauer der Anwendung

#### 3.1.a) Säuglinge und Kleinkinder

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.

Der Zusatz der 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.

### 3.1.b) Erwachsene

Die Tabletten oder Dragees mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

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

### 3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 0,0125 mg bzw. 500 I.E. Vitamin D (Colecalciferol).
- Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung täglich 0,0125 mg bis 0,025 mg bzw. 500 I.E. bis 1 000 I.E. Vitamin D (Colecalciferol).
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 0,025 mg bzw. 1.000 I.E. Vitamin D (Colecalciferol).

Tagesdosen über 500 I.E./Tag

Während einer Langzeitbehandlung mit Colecalciferol sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Ggf. ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen.

## 3.3. Wenn Sie eine größere Menge Colecalciferol eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie bei Einnahme einer zu hohen Dosis des Arzneimittels Nebenwirkungen verspüren, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

### 3.3.a) Symptome einer Überdosierung

Langfristige Überdosierung von Vitamin D kann zu Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) führen. Bei erheblicher und lang dauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen von Organen kommen.

### 3.3.b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D können eine Erhöhung der Harnausscheidung sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) oder Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) erforderlich machen.

### 3.4. Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol vergessen haben

Wenn Sie einmal Colecalciferol zuwenig eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimittelmenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

### 3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Colecalciferol abgebrochen wird

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Colecalciferol Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten.

Sehr selten sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe auch Punkt Überdosierung und andere Anwendungsfehler im Punkt 3 "Wenn Sie eine größere Menge Colecalciferol eingenommen haben als Sie sollten?").

## 4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. Wie ist Colecalciferol aufzubewahren?

Lagern Sie Colecalciferol bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.

## **Haftungsausschluss**

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.