
Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Colecalciferol Heumann 20 000 I.E. Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Weichkapsel enthält 14,4 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel

Rötlich-orange, transparente, ovale Weichgelatinekapselformen, die eine klare, farblose Flüssigkeit enthalten, mit einer Länge von $9,5 \pm 1$ mm und einer Breite von $5,5 \pm 1$ mm.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Colecalciferol Heumann wird angewendet zur Initialbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin D-Mangels (Serumspiegel 25 (OH)D < 25 nmol/l) bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss vom behandelnden Arzt, je nach Umfang der erforderlichen Vitamin D-Supplementierung, individuell festgelegt werden. Die Ernährungsgewohnheiten des Patienten sollten sorgfältig bewertet und ein künstlich zugesetzter Vitamin D- und Calcium-Gehalt bestimmter Lebensmittel berücksichtigt werden.

Erwachsene

Empfohlene Dosis: Eine Weichkapsel (20 000 I.E.) pro Woche für bis zu 4 – 5 Wochen.

Nach dem ersten Monat sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von den gewünschten Serumspiegeln von 25-Hydroxycalciferol (25[OH]D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Alternativ können auch die nationalen Dosisempfehlungen zur Behandlung eines Vitamin D-Mangels befolgt werden.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Colecalciferol Heumann darf nicht bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Colecalciferol Heumann sollte bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Andere Colecalciferol-Produkte sind erhältlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Colecalciferol Heumann werden oral eingenommen und sollen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden, vorzugsweise mit der Hauptmahlzeit des Tages.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypervitaminose D
- Nephrolithiasis
- Nephrocalcinose
- Erkrankungen oder Zustände, die zu einer Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie führen
- schwere Nierenfunktionsstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung

Während der Initial- und Langzeitbehandlung mit Colecalciferol sollten die Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert und die Nierenfunktion über Messungen des Serumkreatinins überwacht werden. Diese Überwachung ist insbesondere wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die gleichzeitig Herzglykoside oder Diuretika einnehmen. Im Falle einer Hypercalcämie oder Anzeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion muss die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden. Die Dosis sollte reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden, wenn der Calciumspiegel im Urin 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) übersteigt.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Vitamin D₃ sollte bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion vorsichtig angewendet werden, da bei diesen Patienten ein höheres Risiko einer Hypercalcämie besteht. Die Auswirkungen auf die Calcium- und Phosphat-Werte sollten überwacht werden. Das Risiko einer Kalkablagerung im

Weichteilgewebe sollte berücksichtigt werden. Vitamin D₃ darf bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3), da Vitamin D₃ möglicherweise nicht normal verstoffwechselt wird.

Sarkoidose

Colecalciferol sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht verordnet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D₃ in seinen aktiven Metaboliten besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Pseudohypoparathyreoidismus

Die Anwendung von Colecalciferol wird nicht empfohlen, wenn ein Pseudohypoparathyreoidismus vorliegt (der Bedarf an Vitamin D kann durch die manchmal normale Empfindlichkeit gegenüber Vitamin D reduziert sein, mit dem Risiko einer langfristigen Überdosierung). In solchen Fällen stehen besser steuerbare Vitamin D-Derivate zur Verfügung.

Andere Vitamin D₃-haltige Produkte

Die Menge an Vitamin D in Colecalciferol Heumann sollte berücksichtigt werden, wenn andere Vitamin D₃-haltige Medikamente verschrieben werden. Zusätzliche Dosen von Vitamin D₃ sollten nur unter medizinischer Überwachung eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Colecalciferol Heumann ist bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert.

Colecalciferol Heumann enthält Sorbitol

Colecalciferol Heumann enthält Sorbitol. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose-)haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitol-Gehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calciumhaltige Produkte

Die gleichzeitige Anwendung mit calciumhaltigen Produkten, die in hohen Dosen verabreicht werden, kann das Risiko einer Hypercalcämie erhöhen.

Diuretika

Thiaziddiuretika verringern die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin. Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Thiaziddiuretika oder mit calciumhaltigen Produkten müssen die Calciumspiegel im Serum überwacht werden, da ein erhöhtes Risiko einer Hypercalcämie besteht.

Phenytoin und Barbiturate

Die gleichzeitige Einnahme von Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D₃ verringern, da dessen Metabolisierung zunimmt.

Digitalis und andere Herzglykoside

Die Wirkung von Digitalis und anderen Herzglykosiden kann durch die orale Gabe von Calcium kombiniert mit Vitamin D₃ verstärkt werden. Eine strikte medizinische Überwachung ist notwendig und – falls nötig – müssen auch EKG und Calciumspiegel im Plasma und im Urin überwacht werden.

Ionenaustauscherharze, Laxantien und Arzneimittel, die zu einer verringerten Fettaufnahme führen

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen (z. B. Colestyramin) oder mit Laxantien (z. B. Paraffinöl) kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D₃ vermindern. Arzneimittel, die zu einer verringerten Fettaufnahme führen (z. B. Orlistat), können möglicherweise die Resorption von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

Actinomycin und Imidazol-Antimykotika

Der zytotoxische Wirkstoff Actinomycin und Imidazol-Antimykotika beeinträchtigen die Vitamin D₃-Aktivität, indem sie die Umwandlung von 25-Hydroxyvitamin D zu 1,25-Dihydroxyvitamin D durch das Nierenenzym 25-Hydroxyvitamin-D-1-Hydroxylase hemmen.

Systemische Corticosteroide

Systemische Corticosteroide vermindern die Calciumresorption. Die langfristige Einnahme von Corticosteroiden kann die Wirkung von Vitamin D₃ aufheben.

Magnesiumhaltige Produkte

Magnesiumhaltige Produkte (wie Antazida) sollten während der Langzeitbehandlung mit hohen Dosen von Vitamin D₃ nicht eingenommen werden, da das Risiko einer Hypermagnesiämie besteht.

Phosphorhaltige Produkte

Die gleichzeitige Anwendung mit hohen Dosen phosphorhaltiger Produkte kann das Risiko einer Hyperphosphatämie erhöhen.

Rifampicin und Isoniazid

Rifampicin kann die Wirksamkeit von Vitamin D₃ aufgrund der Induktion hepatischer Enzyme verringern. Isoniazid kann die Wirksamkeit von Vitamin D₃ durch Hemmung der metabolischen Aktivierung von Vitamin D₃ verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird dieses hochdosierte Produkt nicht empfohlen, und es sollte ein niedriger dosiertes Produkt verwendet werden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin D-Zufuhr notwendig. Die empfohlene tägliche Zufuhrmenge für Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit gemäß den nationalen Richtlinien beträgt nur etwa 600 I.E.

Schwangerschaft

Eine Überdosierung von Vitamin D muss während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine anhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 4 000 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Studien an Tieren haben bei hohen Dosen von Vitamin D eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Hochdosiertes Vitamin D sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über. Wenn eine Behandlung mit Colecalciferol Heumann während der Stillzeit klinisch indiziert ist, sollte dies bei der zusätzlichen Vitamin D-Verabreichung an das Kind berücksichtigt werden.

Fertilität

Bei normalen endogenen Vitamin D-Spiegeln sind keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit zu erwarten. Die Auswirkungen hoher Vitamin D-Dosen auf die Fruchtbarkeit sind unbekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colecalciferol Heumann hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgelistet nach Organklasse und Häufigkeit. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1 000, < 1/100
Selten	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Sehr selten	< 1/10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen sind auf eine Überdosierung zurückzuführen.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Kehlkopfödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hypercalcämie und Hypercalcurie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria

Hypercalcämie

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwerwiegende und langanhaltende Hypercalcämie mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteine, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten. Sehr selten sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe auch Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.9).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Serum und Harn zum Hypercalcämiesyndrom, später auch zu Calciumablagerungen in den Geweben und vor allem in der Niere (Nephrolithiasis, Nephrokalzinose) und Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Diarrhö, später Obstipation, Appetitverlust, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, psychische Symptome, Nephrocalcinose, Nierensteine, Pankreatitis, Polydipsie, Polyurie und (im präterminalen Stadium) Exsikkose. In schweren Fällen können kardiale Arrhythmien auftreten. Typische biochemische Befunde sind Hypercalcämie, Hypercalcurie sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycoleciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D₃ können eine forcierte Diurese sowie die Gabe von Glucocorticoiden und Calcitonin erforderlich machen.

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen lebensbedrohlichen Hypercalcämie erforderlich. Als erste Maßnahme ist das Vitamin D₃-Präparat (und eine Calcium-Supplementierung) abzusetzen; eine Hypercalcämie infolge einer Vitamin D₃-Intoxikation normalisiert sich erst nach mehreren Wochen. Je nach Ausmaß der Hypercalcämie können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese mittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden und Calcitonin eingesetzt werden. In schweren Fällen kann eine Hämodialyse mit calciumfreien Dialysat erforderlich sein.

Ein spezielles Antidot existiert nicht.

Es empfiehlt sich, Patienten unter Dauertherapie mit höheren Vitamin D-Dosen auf die Symptome einer möglichen Überdosierung hinzuweisen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D und Analoga, Colecalciferol, ATC-Code: A11CC05

Colecalciferol (Vitamin D₃) wird unter Einwirkung von UVB-Strahlen in der Haut gebildet und in zwei Hydroxylierungsschritten zunächst in der Leber (Position 25) und dann im Nierengewebe (Position 1) in seine biologisch aktive Form 1,25-Dihydroxycolecalciferol überführt. 1,25-Dihydroxycolecalciferol ist zusammen mit Parathormon und Calcitonin wesentlich an der Regulierung des Calcium- und Phosphatmetabolismus beteiligt. Bei einem Mangel an Vitamin D₃ bleibt die Verkalkung des Skeletts aus (Rachitis), oder es kommt zur Knochenentkalkung (Osteomalazie).

Hinsichtlich Produktion, physiologischer Regulierung und Wirkungsmechanismus ist Vitamin D₃ als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen. Neben der physiologischen Produktion in der Haut kann Colecalciferol mit der Nahrung oder als Arzneimittel zugeführt werden. Da auf letzterem Wege die physiologische Produkthemmung der kutanen Vitamin D₃-Synthese umgangen wird, sind Überdosierungen und Intoxikationen möglich.

Besonders reich an Vitamin D₃ sind Fischleberöl und Fisch, geringe Mengen finden sich in Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukten und Avocado.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Colecalciferol wird in gemischte Mizellen eingebaut und anschließend zu etwa 80 % im Dünndarm durch passive Diffusion resorbiert. Die Resorption von Vitamin D₃ geschieht nicht ausschließlich über passive Diffusion, sondern auch – zumindest teilweise – über Cholesterintransporter. Fettlösliches Vitamin D₃ wird im Dünndarm in Gegenwart von Gallensäuren durch Mizellenbildung resorbiert und gelangt über den Lymphkreislauf ins Blut. Daher kann die Einnahme von Vitamin D₃ mit der Hauptmahlzeit des Tages dessen Resorption möglicherweise begünstigen.

Verteilung

Nach der Resorption geht Vitamin D₃ als Teil der Chylomikronen ins Blut über und bindet dort an ein spezifisches α -Globulin. Vitamin D₃ wird rasch verteilt, hauptsächlich über die Leber, wo es zu 25-Hydroxyvitamin D₃, der wichtigsten Speicherform, metabolisiert wird. Geringere Mengen werden im Fett- und Muskelgewebe als Vitamin D₃ gespeichert und später von dort wieder in den Blutkreislauf freigesetzt.

Biotransformation

Colecalciferol wird rasch in der Leber zu 25-Hydroxyvitamin D₃ hydroxyliert und in der Niere weiter zu 1,25-Dihydroxyvitamin D₃, der biologisch aktiven Form, metabolisiert. Vor der Elimination kommt es zu einer weiteren Hydroxylierung. Ein geringer Prozentsatz des Vitamin D₃ durchläuft eine Glucuronidierung vor der Elimination.

Nach einer oralen Einmalgabe von Colecalciferol werden die maximalen Serumkonzentrationen der Hauptspeicherform nach schätzungsweise sieben Tagen erreicht. 25(OH)D₃ wird danach langsam mit

einer Halbwertszeit im Serum von ca. 50 Tagen abgebaut. Colecalciferol und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Galle und den Fäzes ausgeschieden.

Elimination

Vitamin D₃ und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Galle und den Fäzes ausgeschieden, zu einem kleinen Prozentsatz auch über den Urin. Sie unterliegen einem extensiven enterohepatischen Kreislauf.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In nicht-klinischen Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Verabreichung wurden Wirkungen nur bei hohen Dosen beobachtet. Bei sehr hohen Dosen wurde in tierexperimentellen Studien Teratogenität beobachtet. Normale endogene Colecalciferol-Spiegel haben keine potentiell mutagene Wirkung (negativ im Ames-Test sowie kombinierten Mikronukleus- und Comet-Assays) und keine klinisch relevante kanzerogene Wirkung.

Es gibt keine weiteren Informationen, die für die Sicherheitsbewertung von Bedeutung sind und über die Angaben in anderen Teilen der Fachinformation hinausgehen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Mittelkettige Triglyceride

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320)

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321)

Kapselhülle:

Gelatine

Glycerol

Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420)

Erythrosin (E 127)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen mit 1, 6 oder 50 Weichkapseln.

Die Weichkapseln sind in weißen, undurchsichtigen PVC/PVdC/Aluminium-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

7019627.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. Stand der Information

08/2025

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig