
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST COLECALCIFEROL HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Colecalciferol, auch bekannt als Vitamin D₃. Vitamin D hilft dem Körper bei der Aufnahme von Calcium und der Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird für die Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen empfohlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLECALCIFEROL HEUMANN BEACHTEN?

Colecalciferol Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol (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 Nierensteine (Nephrolithiasis) oder Calciumablagerungen in Ihren Nieren haben (Nephrocalcinose);
 - wenn Sie einen hohen Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) oder im Urin (Hypercalcurie) haben;
 - wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (schwere Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie mit diesem Arzneimittel über einen längeren Zeitraum behandelt werden. Ihr Arzt wird den Calciumgehalt in Ihrem Blut und Urin messen und überprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.
- wenn Sie eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird die Calcium- und Phosphatspiegel in Ihrem Blut und Urin überwachen.
- wenn Sie aufgrund einer Herzerkrankung behandelt werden, z. B. mit Medikamenten, die das Herz stärker pumpen lassen (Herzglykoside) wie Digoxin;
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden. Dies ist eine Erkrankung Ihres Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann.
- wenn Ihre Nebenschilddrüse zu viele Hormone bildet und der Calciumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist (Pseudohypoparathyreodismus);
- wenn Sie zusätzliche Dosen von Vitamin D zu sich nehmen. Wenn Sie Symptome haben, weil Sie zu viel Vitamin D in Ihrem Körper haben, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche

Colecalciferol Heumann ist bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Anwendung vorgesehen.

Einnahme von Colecalciferol Heumann 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel für das Herz, z. B. Digitalis oder andere Medikamente, die das Herz stärker pumpen lassen (Herzglykoside), z. B. Digoxin. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Calciumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie solche, die schläfrig machen oder beruhigen (Barbiturate) oder andere Medikamente (z. B. Phenytoin). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Arzneimittel, die Entzündungen und allergische Reaktionen lindern (Corticosteroide), wie z. B. Hydrocortison oder Prednisolon. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Abführmittel wie z. B. Paraffinöl, das Cholesterin-senkende Arzneimittel Colestyramin oder das zur Behandlung von Übergewicht eingesetzte Arzneimittel Orlistat, da diese Arzneimittel die Aufnahme von Vitamin D vermindern können
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten) und Imidazol-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (wie z. B. Clotrimazol und Ketoconazol), da sie die Wirkung von Vitamin D beeinflussen können

-
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Thiaziddiuretika)
 - magnesiumhaltige Produkte, z. B. Antazida. Verwenden Sie diese Arzneimittel nicht, wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit Vitamin D behandelt werden. Es besteht dann die Gefahr, dass Sie zu viel Magnesium im Blut haben.
 - hohe Dosen an phosphorhaltigen Produkten, z. B. einige Calciumkanalblocker, Herzfrequenzblocker, Vitamine und Schmerzmittel
 - hohe Dosen an calciumhaltigen Produkten. Die gleichzeitige Anwendung calciumhaltiger Produkte in hohen Dosen kann das Risiko für Hypercalcämie erhöhen und sollte daher nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.
 - Antibiotika, wie z. B. Rifampicin und Isoniazid

Einnahme von Colecalciferol Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Colecalciferol Heumann mit und ohne Nahrungsmittel und Getränke einnehmen.

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.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist die Einnahme dieses hochdosierten Arzneimittels nicht empfohlen, und es sollte ein niedriger dosiertes Arzneimittel angewendet 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 Behinderung, supravulvulärer Aortenstenose (einem Herzfehler, der sich vor der Geburt entwickelt) und Retinopathie (einer Erkrankung der Netzhaut des Auges) des Kindes führen kann. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 4000 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Studien an Tieren haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei einer normalen Vitamin D-Menge sind keine nachteiligen Auswirkungen auf Ihre Fruchtbarkeit oder Ihre Chancen, schwanger zu werden, zu erwarten. Es ist wenig über die Auswirkungen hoher Vitamin D-Mengen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Colecalciferol Heumann enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 14,4 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

3. WIE IST COLECALCIFEROL HEUMANN 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 wird individuell festgelegt. Sie hängt davon ab, wie viel zusätzliches Vitamin D Sie benötigen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (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 Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

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

Die Anwendungsdauer ist in der Regel auf den ersten Behandlungsmonat begrenzt, je nach Entscheidung des Arztes.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blut und/oder Ihren Urin regelmäßig überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Colecalciferol Heumann ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Sie sollten die Kapseln ganz mit Wasser schlucken und sie nicht kauen.

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

Folgende Symptome können auftreten: Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Arrhythmien (unregelmäßige Herzschläge), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung, erhöhter Harndrang, Calcium im Urin, Mundtrockenheit, häufiger nächtlicher Harndrang (Nykturie), Protein im Urin, starker Durst, Appetitlosigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit. Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Heumann vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Kapsel vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Heumann abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, können bei Ihnen erneut Symptome eines Vitamin D-Mangels 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.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, wie z. B.:

- geschwellenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag mit geröteten Quaddeln, starkem Juckreiz (Nesselsucht) und Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- zu viel Calcium in Ihrem Blut (Hypercalcämie). Ihnen kann möglicherweise übel werden und/oder Sie müssen sich erbrechen, Sie haben keinen Appetit, Verstopfung, Bauchschmerzen, starken Durst, Muskelschwäche, Schwindel oder Verwirrtheit
- zu viel Calcium in Ihrem Urin (Hypercalcurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautausschlag mit geröteten Quaddeln und starkem Juckreiz (Nesselsucht)

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, 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 COLECALCIFEROL HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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 Colecalciferol Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D₃). Eine Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 20 000 I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
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.

Wie Colecalciferol Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Rötlich-orange, transparente, ovale Weichgelatine kapseln, die eine klare, farblose Flüssigkeit enthalten, mit einer Länge von 9,5 ± 1 mm und einer Breite von 5,5 ± 1 mm.

Colecalciferol Heumann ist in Blisterpackungen mit 1, 6 oder 50 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertreiber:

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Hersteller

Qualimetrix S.A.

Mesogeion Avenue 579

Agia Paraskevi

153 43 Athen

Griechenland

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

Deutschland Colecalciferol Heumann 20 000 I.E. Weichkapseln

Niederlande Cholecalciferol Heumann 20.000 IE, zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Verschreibungspflichtig