

D₃-Vicotrat[®]

Wirkstoff: Colecalciferol



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist D₃-Vicotrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von D₃-Vicotrat beachten?
3. Wie ist D₃-Vicotrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist D₃-Vicotrat aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST D₃-VICOTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 D₃-Vicotrat enthält Vitamin D₃ und ist ein den Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon.
- 1.2 D₃-Vicotrat wird angewendet zur Vorbeugung von Vitamin-D-Mangelerscheinungen bei Verdauungsschwäche, z. B. durch chronische Darm-erkrankungen, narbigen Umbau des Lebergewebes (biliäre Leberzirrhose), Entfernung großer Teile des Magens oder des Darms, wenn eine orale Therapie nicht möglich oder nicht wirksam ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON D₃-VICOTRAT BEACHTEN?

- 2.1 D₃-Vicotrat darf nicht angewendet werden,
 - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile von D₃-Vicotrat sind;
 - bei Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder
 - bei Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn);
 - in der Schwangerschaft und Stillzeit.

- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von D₃-Vicotrat ist erforderlich,
 - wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine (auch in der Vorgeschichte) neigen;
 - falls Ihre Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren gestört ist. Bei diesen Patienten sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden;
 - wenn Sie an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden;
 - wenn Sie an erblichen Phosphatausscheidungsstörungen (Pseudohypoparathyreoidismus) leiden. Der Vitamin D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer lang andauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Vitamin D-Derivate zur Verfügung;
 - wenn Ihre Beweglichkeit (z.B. durch Gipsverband) eingeschränkt ist;
 - wenn Sie mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden;
 - während einer Langzeitbehandlung mit D₃-Vicotrat. In diesem Fall sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin alle 3 - 6 Monate kontrolliert 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 Hypercalcämie (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.

hen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet;

- wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden. In diesem Fall muss die Dosis an Vitamin D von D₃-Vicotrat 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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. D₃-Vicotrat darf deswegen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Falls eine Vitamin-D-Gabe dennoch erforderlich sein sollte, so ist ein Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt als D₃-Vicotrat auszuwählen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von D₃-Vicotrat:

D₃-Vicotrat enthält Sorbitol. Bitte wenden Sie D₃-Vicotrat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit D₃-Vicotrat beeinflusst werden:

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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung die Wirkung von D₃-Vicotrat beeinflussen:

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.

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder **Barbiturate** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Verabreichung von **Glucocorticoiden** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

D₃-Vicotrat sollte nur in Ausnahmefällen und unter Serumcalcium-Kontrollen mit Stoffwechselprodukten oder **Analogen des Vitamin D** kombiniert werden.

3. WIE IST D₃-VICOTRAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie D₃-Vicotrat immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

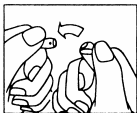
3.1. Die Injektionslösung wird tief **intramuskulär** injiziert.

Bei intravenöser Verabreichung kann es, abhängig von der applizierten Dosis, durch den Ölanteil der Lösung zu Embolien und durch den Lösungsvermittler zur Hämolyse kommen.

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

½ - 1 Ampulle (50000 bis 100000 I.E. Vitamin D) als Einzeldosis in individuellen Abständen (Regelfall: alle 3 Monate).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.



OPC Ampulle

Zum Öffnen Punkt nach oben drehen und Ampullenkopf nach unten abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von D₃-Vicotrat zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge D₃-Vicotrat angewendet haben als Sie sollten:

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und in den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalzlösung (3-6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u.U. auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von D₃-Vicotrat vergessen haben:

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

3.5 Wenn Sie die Anwendung von D₃-Vicotrat abbrechen:

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 D₃-Vicotrat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Nebenwirkungen des Vitamin D entstehen als Folge des erhöhten Serumcalciums bei Überdosierung. Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Serumcalciumerhöhung mit ihren akuten Folgen (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen Folgen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) auftreten. In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden.

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST D₃-VICOTRAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch Rest verwerfen!

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was D₃-Vicotrat enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Colecalciferol (Vitamin D₃).

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung enthält 2,5 mg Colecalciferol, entsprechend 100.000 I.E. Vitamin D₃.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Sorbitollösung 70 % (kristallisierend), Polysorbat 80, mittelkettige Triglyceride, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie D₃-Vicotrat aussieht und Inhalt der Packung:

D₃-Vicotrat ist in Packungen mit 5 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

In D₃-Vicotrat ist das fettlösliche Vitamin D₃ mit Lösungsvermittlern in Wasser dispergiert. Hierdurch entsteht eine opaleszierende, in auffallendem Licht mehr oder weniger trübe erscheinende "Lösung" (Tyndalleffekt), deren Trübung durch Konzentration und Temperatur beeinflusst wird und die zur Emulsionsbildung neigen kann. Eine auftretende stärkere Trübung beeinflusst jedoch nicht die Wirksamkeit des Präparates.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Heyl

Chem.-pharm. Fabrik
GmbH & Co. KG
Goerzallee 253
D-14167 Berlin

Tel.: (0)30/816 96-0
Fax: (0)30/817 40 49
Email info@heyhl-berlin.de
www.heyhl-berlin.de

Hersteller:

Jenahexal Pharma GmbH
Otto-Schott-Straße 15
D-07745 Jena

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

Bundesrepublik Deutschland: D₃-Vicotrat®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2006.