Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colecalciferol 089PHARM 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 089PHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol 089PHARM beachten?
3. Wie ist Colecalciferol 089PHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colecalciferol 089PHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colecalciferol 089PHARM und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol 089PHARM enthält den Wirkstoff Colecalciferol, der auch als Vitamin D_3 bekannt ist.

Colecalciferol 089PHARM wird zur Anfangsbehandlung eines klinisch bedeutsamen Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol 089PHARM beachten?

Colecalciferol 089PHARM darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel (Hyperkalzämie) im Blut oder im Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, Nierensteine haben oder an Nephrokalzinose (Calciumablagerungen in den Nieren) erkrankt sind.
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol 089PHARM einnehmen, wenn Sie:
- sich einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen unterziehen (z. B. Herzglykoside, wie Digoxin oder Diuretika).
- immobilisiert werden sollen (z. B. längere Zeit im Bett liegen müssen).

- ein älterer Patient sind (z. B. über 65 Jahre).
- an Pseudohypoparathyreoidismus leiden (eine genetische Erkrankung, bei der der Körper nicht auf das Nebenschilddrüsenhormon reagiert).
- unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Körper führen kann).
- zur Bildung von Nierensteinen neigen.
- Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Vitamin D und Calcium enthalten, oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel essen.
- wahrscheinlich sehr viel Sonnenlicht ausgesetzt sein werden, während Sie Colecalciferol 089PHARM anwenden.
- zusätzliche calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Calciumspiegel im Blut überwachen, um sicherzustellen, dass er nicht zu hoch ist, während Sie Colecalciferol 089PHARM einnehmen.
- eine leichte oder mittelschwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben. Möglicherweise möchte Ihr Arzt den Calciumgehalt in Ihrem Blut oder Urin messen.

Während der Behandlung sollte Ihr Arzt den Calciumgehalt in Ihrem Blut und Urin durch Laboruntersuchungen überwachen.

Kinder und Jugendliche
Colecalciferol 089PHARM wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Colecalciferol 089PHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig bei Einnahme der folgenden Arzneimittel:
- Arzneimittel, die auf das Herz oder die Nieren wirken, wie Herzglykoside (z. B. Digoxin) oder Diuretika (beispielsweise Bendroflumethazid). Bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin D können diese Arzneimittel einen starken Anstieg des Calciumspiegels im Blut und im Urin verursachen.
- Arzneimittel, die Vitamin D, Calcitriol oder andere Metaboliten und Vitamin-D-Analoga enthalten, oder der Verzehr von Vitamin-D-reichen Lebensmitteln.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (wie z. B. Clotrimazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen). Diese Arzneimittel können die Art und Weise, wie Ihr Körper Vitamin D verarbeitet, beeinträchtigen.
- calcium- oder phosphathaltige Produkte (da sie das Risiko eines hohen Calcium- oder Phosphatspiegels im Blut erhöhen können).
- folgende Arzneimittel, weil sie die Wirkung oder die Aufnahme von Vitamin D beeinträchtigen können:
  - Antiepileptika (Antikonvulsiva), Barbiturate.
  - Glucocorticoide (Steroidhormone, wie z. B. Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
  - Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken (wie Cholestyramin oder Colestipol).
  - bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die die Fettaufnahme Ihres Körpers verringern (z. B. Orlistat).
  - bestimmte Abführmittel (wie flüssiges Paraffin).
  - Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Isoniazid).

Einnahme von Colecalciferol 089PHARM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach Möglichkeit zusammen mit einer Hauptmahlzeit ein, damit Ihr Körper das Vitamin D_3 besser aufnehmen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Dieses hochdosierte Vitamin-D-Arzneimittel wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Vitamin-D-Arzneimittel verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Colecalciferol 089PHARM sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigen.

3. Wie ist Colecalciferol 089PHARM 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.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie für Sie geeignet ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zur Anfangsbehandlung eines klinisch bedeutsamen Vitamin-D-Mangels
Erwachsene
Eine Kapsel (20 000 I.E.) pro Woche.
Nach dem ersten Monat kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis in Betracht ziehen, bis die richtige Vitamin-D-Konzentration erreicht ist.
Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis entsprechend Ihrer Umstände anzupassen.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit Wasser, vorzugsweise zu einer Hauptmahlzeit des Tages.

Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol 089PHARM eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder holen Sie medizinischen Rat ein. Nehmen Sie, wenn möglich, die Kapseln, die Packung und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen.
Wenn Sie zu viele Kapseln einnehmen, kann es zu Erbrechen und Übelkeit kommen. Außerdem kann es anfangs zu Durchfall und später zu Verstopfung, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, übermäßigem Durst, großer Harnproduktion innerhalb von 24 Stunden und Flüssigkeitsmangel im Körper sowie hohen Calciumwerten im Blut und Urin kommen, die durch Labortests nachgewiesen werden.
Bei hohen Calciumwerten im Blut kann es zu Herzerkrankungen, Nierenversagen, Bauchspeicheldrüsenentzündung und sogar zum Tod kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol 089PHARM vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Kapseln einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wieder zur richtigen Zeit ein, so wie Ihr Arzt es Ihnen erklärt hat. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie die Dosis, die Sie versäumt haben, nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige ärztliche Hilfe:
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems oder eines Kehlkopfödems auftreten, wie z. B.:
- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen (Pharynx)
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen
- Stimmveränderungen, einschließlich Heiserkeit und rauer Stimme oder Verlust der Stimme

Andere mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Colecalciferol 089PHARM berichtet wurden, können sein:

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- zu viel Calcium im Blut (Hyperkalzämie)
- zu viel Calcium im Urin (Hyperkalzurie)

Selten *(kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)*
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit (Brechreiz)
- 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, D-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 089PHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 089PHARM 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: all-rac-α-Tocopherolacetat (Ph.Eur.) und mittelkettige Triglyceride
  Kapselhülle: Gelatine, Glycerol und gereinigtes Wasser.

Wie Colecalciferol 089PHARM aussieht und Inhalt der Packung
Colecalciferol 089PHARM 20 000 I.E. liegt in Form von durchsichtigen, gelblichen, runden Weichkapseln (längster Durchmesser ca. 9,5 mm) mit einer Naht in der Mitte vor, die mit öliger Flüssigkeit gefüllt sind.

Originalpackungen mit 2, 4, 10, 20, 30, 50
Klinikpackungen mit 20, 30 oder 56 Kapseln in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
089PHARM GmbH
Terminalstraße Mitte 18
85356 München
Deutschland

Hersteller
Farmaprojects S.A.U.
Calle Provença 392, 6 Planta
08025 Barcelona
Spanien

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

Lettland	Colecalciferol Polpharma, 20 000 SV mīkstās kapsulas
Deutschland	Colecalciferol 089PHARM 20 000 I.E. Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.

Scannen Sie den QR-Code auf der Faltschachtel mit einem Smartphone ein, um die aktuellste Version der Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel abzurufen.

(QR-Code)

Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden URL:
https://089pharm.de/colecalciferol-20-kiu/