

axunio® Vitamin D3 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 axunio® Vitamin D3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von axunio® Vitamin D3 beachten?
3. Wie ist axunio® Vitamin D3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist axunio® Vitamin D3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist axunio® Vitamin D3 und wofür wird es angewendet?

axunio® Vitamin D3 enthält Colecalciferol (Vitamin D). Vitamin D hilft dem Körper dabei, Calcium aufzunehmen, und fördert die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird empfohlen zur Anfangsbehandlung eines klinisch bedeutsamen Vitamin-D-Mangelzustands bei Erwachsenen.

axunio® Vitamin D3 wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von axunio® Vitamin D3 beachten?

axunio® Vitamin D3 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 schwere Nierenprobleme (schwere Niereninsuffizienz) haben.
- wenn Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D).
- wenn Sie calciumhaltige Nierensteine (Calcium-Nephrolithiasis) oder Calciumablagerungen in Ihren Nieren (Nephrokalzinose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr axunio® Vitamin D3 ein, als Ihr Arzt verschrieben hat, da es zu einer Überdosierung kommen kann. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin-D-haltige Produkte (z. B. Arzneimittel, Multivitaminpräparate, Vitamin D-enthaltende Nahrungsergänzungsmittel) ein, wenn Ihr Arzt diese nicht verschrieben hat. Dies gilt auch für Analoga und Stoffwechselprodukte von Vitamin D.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie axunio® Vitamin D3 einnehmen, insbesondere wenn:

- Sie stark zur Bildung von Nierensteinen neigen.
- Ihr Parathormon-Haushalt gestört ist (Pseudohypoparathyreoidismus).
- Sie aufgrund von einer Herzerkrankung behandelt werden, vor allem, wenn Sie Herzglykoside oder Diuretika (Wassertabletten) einnehmen.

Während der Behandlung ist auf einen angemessenen Calciumspiegel und eine ausreichende Calciumzufuhr, vorzugsweise über die Nahrung, zu achten. Die gleichzeitige Anwendung calciumhaltiger Arzneimittel in hohen Dosen kann das Risiko für Hyperkalzämie erhöhen und sollte daher nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, wird Ihr Arzt die Calcium- oder Phosphatspiegel im Blut oder die Calciumspiegel im Urin überwachen:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann).
- wenn sie bewegungseingeschränkt sind.

Einnahme von axunio® Vitamin D3 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 gegen Epilepsie wie Barbiturate oder andere Antikonvulsiva (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- Arzneimittel zur Kontrolle der Herzfrequenz (z. B. Digoxin, Digitoxin)
- Diuretika (Wassertabletten) wie Bendroflumethiazid
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, z. B. Rifampicin, Isoniazid
- Arzneimittel zur Senkung der Fettaufnahme, z. B. Orlistat, Cholestyramin, Paraffinöl
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, d. h. Ketoconazol, Itraconazol
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten), da es den Vitamin-D-Stoffwechsel stören kann
- Glukokortikoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon)
- Phosphor-enthaltende Arzneimittel
- Magnesium-enthaltende Arzneimittel (z. B. Antazida)

Einnahme von axunio® Vitamin D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

axunio® Vitamin D3 wird als Ganzes mit Wasser geschluckt, vorzugsweise zusammen mit der Hauptmahlzeit.

Kinder und Jugendliche

axunio® Vitamin D3 20 000 I.E. Kapseln sollten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird dieses hoch dosierte Arzneimittel nicht empfohlen; es sollte ein niedriger dosiertes Arzneimittel angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Vitamin D Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist axunio® Vitamin D3 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis wird individuell in Abhängigkeit von der erforderlichen Vitamin-D-Zufuhr festgelegt.

Die Ernährungsgewohnheiten des Patienten sind sorgfältig zu prüfen. Dabei muss der künstlich zugesetzte Vitamin-D-Gehalt in bestimmten Lebensmittelarten berücksichtigt werden.

Erwachsene

Eine medizinische Überwachung ist erforderlich, da sich die Dosisanforderungen je nach Ansprechen des Patienten unterscheiden können.

Zur Anfangsbehandlung eines Vitamin-D-Mangelzustands bei Erwachsenen:

1 Kapsel zu 20 000 I.E. pro Woche über bis zu 4-5 Wochen.

Nach dem ersten Monat sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von dem gewünschten Vitamin-D-Spiegel im Blut, der Schwere der Krankheit und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie.

Alternativ kann auch den nationalen Dosierungsempfehlungen zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels gefolgt werden. Die Anwendungsdauer ist üblicherweise auf den ersten Behandlungsmonat beschränkt und liegt im Ermessen des Arztes.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser, vorzugsweise zusammen mit der Hauptmahlzeit. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von axunio® Vitamin D3 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel axunio® Vitamin D3 eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Zu viel Vitamin D führt zu einer Störung des Calciumhaushalts im Körper. Die folgenden Beschwerden können auftreten: Schwäche, Ermüdung, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, vermehrter Harndrang, Calcium im Urin, Mundtrockenheit, nächtlicher Harndrang, Eiweiß im Urin, verstärkter Durst, Appetitverlust, Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von axunio® Vitamin D3 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von axunio® Vitamin D3 vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern einfach die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von axunio® Vitamin D3 abbrechen

Dies sollte nur erfolgen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 von axunio® Vitamin D3 ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftritt:

- geschwellenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Unter der Einnahme von axunio® Vitamin D3 können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Ihnen ist möglicherweise unwohl oder übel, Sie haben keinen Appetit, Verstopfung, Bauchschmerzen oder starken Durst, Muskelschwäche, Sie fühlen sich schwindlig oder verwirrt
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem 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
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (Schwellung der Unterhaut durch Wasseransammlung) oder Kehlkopfödem (Schwellung des Kehlkopfes durch Wasseransammlung)

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: <http://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 axunio® Vitamin D3 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was axunio® Vitamin D3 Kapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D3). Jede Kapsel enthält:

- 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 20 000 I.E.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride und All-rac- α -Tocopherolacetat (Ph. Eur.) (E307)
- Kapselhülle: Gelatine (E441), Glycerol (E422), Patentblau V (E131), gereinigtes Wasser

Wie axunio® Vitamin D3 aussieht und Inhalt der Packung

axunio® Vitamin D3 20 000 I.E. Weichkapseln sind transparente, blaue, runde Weichkapseln mit einem Durchmesser von 7,2 mm und einer Naht in der Mitte, gefüllt mit einer hellgelben viskosen Flüssigkeit.

ALU/PVC/PVDC-Blisterpackungen in Umkartons mit 6, 20, 50 oder 100 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Acure Pharmaceuticals Limited
Unit D, Stephenstown Industrial Park
K32 VR92, Balbriggan, Co. Dublin
Irland

Mitvertrieb

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Straße 1
22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Lokietka 10
98-200 Sieradz
Polen

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

Deutschland: axunio® Vitamin D3 20 000 I.E.
Weichkapseln
Niederlande: Colecalciferol Acure 20.000 IE
zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.