

Wichtige Gebrauchsinformation.
Vor Anwendung aufmerksam lesen!

DeVit 400 I.E. Tabletten

Tabletten

Wirkstoff: Colecalciferol (Vitamin D3)

Anwendungsgebiete

- Zur Vorbeugung bei Personen mit bekanntem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung.
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes).
- Zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörung des Skeletts im Wachstumsalter).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie DeVit 400 I.E. Tabletten nicht einnehmen?

- DeVit 400 I.E. Tabletten darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
 - wenn Sie unter Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden.
 - wenn Sie Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.
 - wenn bei Ihnen eine Hypervitaminose D (zu hohe Vitamin D-Konzentration im Blut) diagnostiziert wurde.
 - wenn Sie Nierensteine haben.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie DeVit 400 I.E. Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DeVit 400 I.E. Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden.
- wenn Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesem Fall das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- falls Sie unter Sarkoidose leiden (eine spezifische Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift), da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- wenn Ihr Parathormon-Haushalt gestört ist (Pseudohypoparathyreoidismus), da der Vitamin D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin D-Aktivität zur Verfügung.

Wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist und Sie mit DeVit 400 I.E. Tabletten behandelt werden, sollte Ihr Arzt die Auswirkungen der Behandlung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwachen.

Wenn andere Vitamin D-haltige Zubereitungen verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von DeVit 400 I.E. Tabletten

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.

Während einer Langzeitbehandlung mit Vitamin D3 in Tagesdosen über 500 I.E. sollten die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin kontrolliert und Ihre Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überwacht werden. Eine solche Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) 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, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose.

Patienten, die unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Säuglinge und Kleinkinder

DeVit 400 I.E. Tabletten sollte bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tagesdosen bis 500 I.E./Tag

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt. Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Tagesdosen über 500 I.E./Tag

Während der Schwangerschaft sollte DeVit 400 I.E. Tabletten nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Stillzeit

Frauen dürfen während der Behandlung mit DeVit 400 I.E. Tabletten stillen. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über, dies sollte bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Säuglinge berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von DeVit 400 I.E. Tabletten kann durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel beeinträchtigt werden:

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose)
- Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen)
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels), Abführmittel (Laxantien) mit flüssigem Paraffin

Die Wirkung/Nebenwirkungen von DeVit 400 I.E. Tabletten können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin D-Metabolite oder -Analoga (zum Beispiel Calcitriol): Eine Kombination mit DeVit 400 I.E. Tabletten wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Blut sollten überwacht werden.
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Thiazid-Diuretika): Die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von DeVit 400 I.E. Tabletten erhöht sein:

- Herzglykoside (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur): Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während

der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und im Urin sowie des Medikamentenspiegels im Blut durchführen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von DeVit 400 I.E. Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

DeVit 400 I.E. Tabletten kann entweder allein oder zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten soweit Ihnen Ihr Arzt DeVit 400 I.E. Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DeVit 400 I.E. Tabletten sonst nicht richtig wirken kann (siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vorbeugung bei Personen mit bekanntem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung

Täglich 1-2 Tabletten DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 10-20 µg oder 400-800 I.E. Vitamin D).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose

Täglich 2 Tabletten DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 20 µg oder 800 I.E. Vitamin D).

Zur Vorbeugung gegen Rachitis

Täglich 1 Tablette DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 10 µg oder 400 I.E. Vitamin D).

Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen

Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht > 1500 g:
Täglich 1 Tablette DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 10 µg oder 400 I.E. Vitamin D)

Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von 700 g bis 1500 g:
Täglich 2 Tabletten DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 20 µg oder 800 I.E. Vitamin D).

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen.

Tagesdosen über 500 I.E./Tag

Während einer Langzeitbehandlung mit DeVit 400 I.E. Tabletten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollten Sie die Tablette auf einem Teelöffel mit Wasser zerfallen lassen und die zerfallene Tablette dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Ein Zusatz der zerfallenen Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Zufuhr garantiert werden kann. Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach dem Aufkochen und anschließendem Abkühlen.

Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin D-Menge zu berücksichtigen.

Säuglinge erhalten DeVit 400 I.E. Tabletten von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von DeVit 400 I.E. Tabletten zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Dauer der Anwendung

Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Einnahme einer zu großen Menge

Die Anzeichen einer Überdosierung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfällen, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht. Ihr Arzt wird die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten.

Einnahme einer zu geringen Menge bzw. Einnahme wurde vergessen

Wenn Sie einmal zu wenig DeVit 400 I.E. Tabletten eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Einnahme wurde abgebrochen oder unterbrochen

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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt, da keine größeren klinischen Studien durchgeführt wurden, die eine Abschätzung der Häufigkeiten erlauben.

Brechen Sie die Einnahme von DeVit 400 I.E. Tabletten ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und erhöhte Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalziurie).
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht.

Das Arzneimittel kann aufgrund des sonstigen Bestandteils Sojaöl sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3 entsprechend 400 I.E.) als Trockenkonzentrat

Sonstige Bestandteile: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), DL-alpha-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid, partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Gelatinehydrolysat (vom Rind), Sucrose (Saccharose).

Wie DeVit 400 I.E. Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

DeVit 400 I.E. Tabletten ist eine runde, weiße Tablette.

DeVit 400 I.E. Tabletten ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 (2x100) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pädia GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
www.paedia.de

Stand der Information Mai 2018

Zul.-Nr. 92120.00.00

1630210111G01 - 103471

pädia