Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Vitagamma®

Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten

Wirkstoff: Colecalciferol-Trockenkonzentrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten beachten?
3. Wie sind Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Vitagamma Vitamin D_3 ist ein Vitaminpräparat

Anwendungsgebiet:
- Zur Vorbeugung gegen Rachitis
- Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm)
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose
- Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten beachten?

Vitagamma Vitamin D_3 darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn).

Vitagamma Vitamin D_3 sollte nicht eingenommen werden bei
- Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer langdauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin D-Aktivität zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vitagamma Vitamin D_3 einnehmen.

Besondere Vorsicht besteht:
- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine.
- bei Patienten mit gestörter Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) und bei immobilisierten Patienten (Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn)). Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- bei Patienten, die unter Sarcoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Vitagamma Vitamin D_3 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 (s.o.).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit Vitagamma Vitamin D_3 behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.
Tagesdosen über 500 I.E./d:
Während einer Langzeitbehandlung mit Vitagamma Vitamin D_3 sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden 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, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Einnahme von Vitagamma Vitamin D_3 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vitagamma Vitamin D_3?
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

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

Wie beeinflusst Vitagamma Vitamin D_3 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
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.

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 um Rat.

Tagesdosen **bis** 500 I.E./d
Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.
Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Tagesdosen **über** 500 I.E./d
Während der Schwangerschaft sollte Vitagamma Vitamin D_3 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 Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.
Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Vitagamma Vitamin D_3 einen Einfluss auf das Fahr- und Konzentrationsvermögen hat.

Vitagamma Vitamin D_3 enthält Saccharose und Natrium
Bitte nehmen Sie Vitagamma Vitamin D_3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich ½ Tablette Vitagamma Vitamin D_3 (entsprechend 0,0125 mg bzw. 500 I.E. Vitamin D_3).

Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung täglich ½ Tablette Vitagamma Vitamin D_3 (entsprechend 0,0125 mg bzw. 500 I.E. Vitamin D_3)

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose 1 Tablette Vitagamma Vitamin D_3 täglich (entsprechend 0,025 mg bzw. 1000 I.E. Vitamin D_3).

Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen 1 Tablette Vitagamma Vitamin D_3 täglich (entsprechend 0,025 mg bzw. 1000 I.E. Vitamin D_3).

Art der Anwendung
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Säuglinge und Kleinkinder
Vitagamma Vitamin D_3 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 zu zerkleinern und

mit Wasser zu vermischen oder Tropfen oder Emulsionen zu verwenden.
Die Tablette in möglichst kleine Teile zerteilen, mit einem Löffelrücken möglichst fein zerdrücken und auf einem Teelöffel mit etwas Wasser vermischen. Hierbei entsteht eine Suspension (Gemisch aus Teilen der Tablette und Wasser). Diese ist dem Kind am besten während einer Mahlzeit direkt in den Mund zu geben.
Ein Zusatz der suspendierten Tablette 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. Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin D-Menge zu berücksichtigen.

Erwachsene
Die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung
Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt!
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitagamma Vitamin D_3 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitagamma Vitamin D_3 eingenommen haben, als Sie sollten
a) Symptome einer Überdosierung

Tagesdosen **bis** 500 I.E./d
Langfristige Überdosierung von Vitamin D kann zu Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) führen. Bei erheblicher und langdauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen von Organen kommen.

Tagesdosen **über** 500 I.E./d
Ergocalciferol (Vitamin D_2) und Colecalciferol (Vitamin D_3) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.
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 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.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
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 dem Arzneimittel 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 Kochsalz-Lösung (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.

Tagesdosen **bis** 500 I.E./d
Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D können eine Erhöhung der Harnausscheidung sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) oder Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) erforderlich machen.

Tagesdosen **über** 500 I.E./d
Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

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

Wenn Sie die Einnahme von Vitagamma Vitamin D_3 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitagamma Vitamin D_3 abbrechen
Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Abbruch 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:
Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und langanhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten.
In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden.

Partiell hydriertes Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
Webseite: 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 sind Vitagamma Vitamin D_3 1000 I.E. Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25° C lagern.
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 Vitagamma Vitamin D_3 enthält
Der Wirkstoff ist:
10 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat bestehend aus:
0,025 mg Colecalciferol (Vitamin D_3, 1.000 I.E.), Gelatine, Saccharose, Maisstärke, partiell hydriertes Sojaöl, all rac α-Tocopherol und Siliciumdioxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Talkum und langkettige Partialglyceride.

Wie Vitagamma Vitamin D_3 aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe
Originalpackung mit 20, 50, 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller
Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG
Gewerbeallee 1, 82343 Pöcking

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Sonstige Hinweise
Besonders reich an Vitamin D sind Fischleberöl und Fisch, geringe Mengen finden sich in Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukten und Avocado.
Der Bedarf für Erwachsene liegt bei 5 µg pro Tag. Gesunde Erwachsene können ihren Bedarf bei ausreichender Sonneneinstrahlung durch Eigenbildung decken. Die Zufuhr durch Lebensmittel ist nur von untergeordneter Bedeutung, kann jedoch unter kritischen Bedingungen (Klima, Lebensweise) wichtig sein.

Mangelerscheinungen können u.a. bei unreifen Frühgeborenen, mehr als sechs Monate ausschließlich gestillten Säuglingen ohne calciumhaltige Beikost und streng vegetarisch ernährten Kindern auftreten. Wenn ein Vitamin D-Mangel im Erwachsenenalter auftritt, kann dies die Folge einer ungenügenden Zufuhr mit der Nahrung, ungenügenden Sonneneinstrahlung, gestörten Aufnahme von Nährstoffen aus dem Darm, Leberzirrhose sowie eingeschränkten Nierenfunktion sein.

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen

VNr. 12-0324-00 / 600953
148 x 420 mm / 8pt / PC 3915
MM 82511