

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Vitamin D3 biomo 20.000 I.E. Weichkapseln Zur Anwendung bei Erwachsenen**

Colecalciferol (Vitamin D3)

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

#### **1. Was ist Vitamin D3 biomo und wofür wird es angewendet?**

Vitamin D3 biomo enthält Colecalciferol (Vitamin D3). Vitamin D3 reguliert die Aufnahme und den Stoffwechsel von Calcium sowie die Aufnahme von Calcium in das Knochengewebe. Vitamin D3 biomo wird zur Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D3-Mangels bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 biomo beachten?**

##### **Vitamin D3 biomo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben;
- wenn Sie einen erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D);
- wenn Sie Calciumablagerungen in der Niere haben (Nephrokalzinose);
- wenn Sie Nierensteine oder eine schwere Nierenerkrankung haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D3 biomo einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D3 biomo einnehmen,

- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift);
- wenn Sie aufgrund einer Herzerkrankung behandelt werden;

- wenn Sie in Ihrer Mobilität stark eingeschränkt sind, da in diesem Fall die Gefahr eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) oder eines erhöhten Kalziumspiegels im Urin (Hyperkalziurie) besteht;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Vitamin D enthalten;
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder Nierensteine gehabt haben;
- wenn Sie unter Pseudohypoparathyreoidismus leiden (eine seltene genetische Störung, bei der der Stoffwechsel des Körpers nicht auf das Parathormon reagiert).

### **Kinder und Jugendliche**

Vitamin D3 biomo wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Vitamin D3 biomo 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, insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Colestyramin (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels)
- Phenytoin oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie)
- Abführmittel (Laxanzien), die Paraffinöl enthalten
- Thiazid-Diuretika (Wassertabletten, zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Glucocorticoide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen), z. B. Digoxin
- Actinomycin (zur Behandlung von Krebs)
- Imidazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Orlistat (zur Gewichtsabnahme)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Isoniazid (ein Antibiotikum)
- Magnesiumhaltige Produkte (z. B. Antazida)
- Phosphorhaltige Produkte in hohen Dosen

### **Einnahme von Vitamin D3 biomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vitamin D3 biomo Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden, vorzugsweise zu einer Mahlzeit.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist die Einnahme dieses hoch dosierten Arzneimittels nicht empfohlen und es sollte ein Arzneimittel mit geringerer Dosierung angewendet werden.

Vitamin D3 geht in die Muttermilch über. Dies sollte bei der Gabe von zusätzlichem Vitamin D an das gestillte Kind berücksichtigt werden.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Vitamin D3 auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Bei einem normalen Vitamin-D-Spiegel sind jedoch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vitamin D3 biomo hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie ist Vitamin D3 biomo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie zusätzliches Calcium einnehmen.

Die Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden, vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Vitamin D3 biomo ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser für Kinder geeignet; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Die empfohlene Dosis ist: 1 Kapsel pro Woche für bis zu 4 - 5 Wochen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 biomo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die Notaufnahme, um das Risiko beurteilen und sich beraten zu lassen.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, übermäßiger Durst, erhöhte Urinmengen über 24 Stunden, Verstopfung und Austrocknung, hohe Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) und im Urin (Hyperkalzurie), die durch Labortests nachgewiesen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 biomo vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 biomo abbrechen**

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.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Beenden Sie die Einnahme von Vitamin D3 biomo und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten, wie z. B.**

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Atembeschwerden.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie) und in Ihrem Urin (Hyperkalzurie)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht (Pruritus/Urtikaria)

(3-*sn*-Phosphatidyl]cholin (aus Sojabohnen) kann 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](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 Vitamin D3 biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vitamin D3 biomo 20.000 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D3). Eine Kapsel enthält 0,500 mg Colecalciferol (Vitamin D3), entsprechend 20 000 I.E.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride, *all-rac- $\alpha$* -Tocopherol (Ph.Eur.)  
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (E 422), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). Spuren von (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Glycerol[mono/di]speisefettsäureester, Ölsäure [pflanzlich], Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), *all-rac- $\alpha$* -Tocopherol (Ph.Eur.)

### Wie Vitamin D3 biomo aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 biomo 20.000 I.E. sind orange, ovale, opake Weichkapseln gefüllt mit einer klaren, leicht gelben, öligen Flüssigkeit.

Vitamin D3 biomo 20.000 I.E. ist in PVC/PVdC//Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1 und 50 x 1 Weichkapsel sowie in PVC/PVdC//Aluminium-Blisterpackungen mit 4, 6, 10, 30 und 50 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Deutschland  
Tel.: 02242 8740-0  
Fax: 02242 8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**