

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

**Vigantoletten® 1000 I.E.**

Wirkstoff: Colecalciferol

**Zusammensetzung**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 25 µg Colecalciferol, entsprechend 1000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph.Eur.), Talkum, Glyceroltristearat, Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Gelatine, Sucrose, Sojaöl (Ph.Eur.), α-Tocopherol (Ph.Eur.)

**Darreichungsformen und Inhalt**

Packungen mit 30 Tabletten

Packungen mit 90 Tabletten

**Indikationsgruppe**

Vitamine

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck Pharma GmbH

Alsfelder Straße 17

64289 Darmstadt

E-Mail: [medizinpartner@merck-pharma.de](mailto:medizinpartner@merck-pharma.de)

Service-Nummer (zum Ortstarif)

Telefon: 0180 222 7600

Telefax: (0 61 51) 72 3250

**Hersteller**

Merck KGaA

64271 Darmstadt

**Anwendungsgebiete**

- Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) beim Säugling
- Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelkrankung
- Unterstützende Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes)

**Gegenanzeigen****Wann dürfen Sie Vigantoletten 1000 I.E. nicht einnehmen?**

Vigantoletten 1000 I.E. dürfen nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Vigantoletten 1000 I.E. sind.

Vigantoletten 1000 I.E. dürfen nicht eingenommen werden bei Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn).

Vigantoletten 1000 I.E. sollten 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.

**Wann dürfen Sie Vigantoletten 1000 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Vigantoletten 1000 I.E. nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Vigantoletten 1000 I.E. sollten nicht eingenommen werden bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine.

Vigantoletten 1000 I.E. sollten 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 nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (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.

Vigantoletten 1000 I.E. sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, 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. Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Vigantoletten 1000 I.E. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Vigantoletten 1000 I.E. enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. nahezu „Natriumfrei“.

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?****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 sollten Vigantoletten 1000 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.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise****Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?****Tagesdosen bis 500 I.E./d**

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Vigantoletten 1000 I.E. 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.).

Vigantoletten 1000 I.E. sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht verschrieben werden, 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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion die mit Vigantoletten 1000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

**Säuglinge und Kleinkinder**

Vigantoletten 1000 I.E. sollten bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten schlucken zu können. Es wird empfohlen, statt dessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen oder Emulsion zu verwenden.

**Tagesdosen über 500 I.E./d**

Während einer Langzeitbehandlung mit Vigantoletten 1000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin 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.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln****Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vigantoletten 1000 I.E.?**

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 beeinflussen Vigantoletten 1000 I.E. 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.

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

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vigantoletten 1000 I.E. nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vigantoletten 1000 I.E. sonst nicht richtig wirken können.

**Wieviel von Vigantoletten 1000 I.E. und wie oft sollten Sie Vigantoletten 1000 I.E. einnehmen?**

Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich ½ Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend 0,0125mg oder 500 I.E. Vitamin D) (s. Punkt 8 Warnhinweise).

Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung täglich ½ - 1 Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend 0,0125mg oder 500 I.E. - 0,025mg oder 1000 I.E. Vitamin D) (s. Punkt 8 Warnhinweise).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 1 Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend ca. 0,025mg oder 1.000 I.E. Vitamin D) (s. Punkt 8 Warnhinweise).

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im allgemeinen werden zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen 1 Tablette Vigantoletten 1000 I.E. (entsprechend 0,025mg oder 1000 I.E. Vitamin D) empfohlen (s. Punkt 8 Warnhinweise).

**Tagesdosen über 500 I.E./d**

Während einer Langzeitbehandlung mit Vigantoletten 1000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Ggf. ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen (s. Punkt Warnhinweise).

**Wie und wann sollten Sie Vigantoletten 1000 I.E. einnehmen?****Säuglinge und Kleinkinder**

Die Tablette auf einem Teelöffel mit Wasser zerfallen lassen und die aufgelöste 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. Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin D-Menge zu berücksichtigen.

**Wie lange sollten Sie Vigantoletten 1000 I.E. einnehmen?**

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

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler****a) Symptome einer Überdosierung****Was ist zu tun, wenn Vigantoletten 1000 I.E. in zu großen Mengen eingenommen wurde?**

Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) 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**

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

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, dass Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calciumfreien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

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

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Vigantoletten 1000 I.E. eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Wenn Sie einmal Vigantoletten 1000 I.E. zuwenig 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.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

**Nebenwirkungen****Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vigantoletten 1000 I.E. auftreten?**

Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung. Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende 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 Knochen) Folgen auftreten.

In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden (s.a. Punkt Überdosierung und andere Anwendungsfehler).

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

S. Punkt Überdosierung und andere Anwendungsfehler.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Wie sind Vigantoletten 1000 I.E. aufzubewahren?**

Vigantoletten 1000 I.E. sind vor Licht geschützt und nicht über 25 °C zu lagern.

**Stand der Information**

Juli 2005

**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.

Mangelercheinungen können u.a. bei unreifen Frühgeborenen, mehr als sechs Monate ausschließlich gestillten Säuglingen ohne calciumhaltige Beikost u. streng vegetarisch ernährten Kindern auftreten. Ursache für einen selten vorkommenden Vitamin D-Mangel bei Erwachsenen können ungenügende Zufuhr mit der Nahrung, ungenügende Sonneneinstrahlung, gestörte Aufnahme von Nährstoffen aus dem Darm, Leberzirrhose sowie eingeschränkte Nierenfunktion sein.