

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamin D3 Devatis 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 Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D3).
Vitamin D3 reguliert die Aufnahme von Calcium in den Körper und unterstützt die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird für die Anfangsbehandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. beachten?

Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalzurie) haben
- wenn bei Ihnen eine Störung des Parathormonhaushalts besteht (Pseudohypoparathyreoidismus)
- wenn Sie eine hohe Vitamin-D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie Nierensteine, Kalkablagerungen in der Niere (Nephrokalzinose) oder schwere Nierenfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. ein als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, da es zu Überdosierungen kommen kann. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate ein, außer denen, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. einnehmen, wenn Sie

- sich einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen unterziehen (z.B. Diuretika, Herzglykoside wie Digoxin)

- unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu erhöhtem Vitamin-D-Spiegel im Körper führen kann)
- zur Bildung von Nierensteinen neigen
- Medikamente einnehmen, die Vitamin D enthalten, oder Lebensmittel oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel (z.B. Milch) oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen
- zusätzliche Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Calcium enthalten, oder Arzneimittel einnehmen oder eine Krankheit haben, die Ihre Calcium- oder Phosphatspiegel verändern können. Ihr Arzt wird Ihren Kalziumspiegel im Blut überwachen, um sicherzustellen, dass sie nicht zu hoch sind, während Sie Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. einnehmen
- eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin überwachen
- Ihre Bewegung eingeschränkt ist oder Sie ruhiggestellt sind (Immobilisation).

Kinder und Jugendliche

Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die auf das Herz oder die Nieren wirken, wie Herzglykoside (z.B. Digoxin) oder Diuretika (beispielsweise Bendroflumethazid). Bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin D können diese Arzneimittel einen starken Anstieg des Kalziumspiegels im Blut und im Urin verursachen. Ihr Arzt kann Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Kalziumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Medikamente, die Vitamin D enthalten oder bei Vitamin-D-haltigen Nahrungsmitteln, wie mit Vitaminen angereicherte Milcharten
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (wie z.B. Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen), da sie die Verstoffwechselung von Vitamin D beeinflussen können
- folgenden Arzneimitteln, weil sie die Wirkung oder die Aufnahme von Vitamin D beeinträchtigen können:
 - Antiepileptika (Antikonvulsiva wie Phenytoin)
 - Arzneimittel, die auf Ihr Nervensystem wirken (Sedativa wie Barbiturate)
 - Glucocorticoide (Steroidhormone, wie z.B. Hydrocortison oder Prednisolon), diese können die Wirkung von Vitamin D vermindern
 - Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken (wie Cholestyramin oder Colestipol)
 - bestimmte Medikamente zur Gewichtsabnahme, die die Menge an Fett reduzieren, die Ihr Körper absorbiert (z.B. Orlistat)
 - bestimmte Abführmittel (wie flüssiges Paraffin)
 - Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (bakterielle Infektion) wie beispielsweise Rifampicin und Isoniazid, da sie die Wirksamkeit von Vitamin D vermindern
 - Aluminium, da die Aufnahme durch Vitamin D erhöht sein kann
 - Magnesiumhaltige Produkte (z.B. Antazida)

Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. mit einer großen Mahlzeit einnehmen, damit Ihr Körper das Vitamin D aufnehmen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird die Anwendung von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. nicht empfohlen und ein niedriger dosiertes Produkt sollte eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind, stillen oder denken, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bitten.“

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Dieses Arzneimittel enthält 4,7 mg Sorbitol pro Kapsel.

3. Wie ist Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. einzunehmen

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

Erwachsene

Anfangsbehandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen:

1 Kapsel mit 20.000 I.E. pro Woche für bis zu 4-5 Wochen

Nach dem ersten Monat sollte eine niedrigere Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden, abhängig von dem gewünschten Serumspiegel von 25-Hydroxycalciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Die Dauer der Behandlung ist, in Abhängigkeit von der Entscheidung des Arztes, normalerweise auf den ersten Behandlungsmonat beschränkt.

Eine medizinische Überwachung ist notwendig, da die Dosis, abhängig von dem Ansprechen des Patienten, variieren kann.

Art der Anwendung

Die Kapseln sollten im Ganzen (nicht zerkaut) mit Wasser geschluckt werden – vorzugsweise während einer Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Menge des Arzneimittels eingenommen haben, beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn es nicht möglich ist, mit Ihrem Arzt zu sprechen, gehen Sie zur nächstgelegenen Notaufnahme des Krankenhauses und nehmen Sie das Arzneimittel mit. Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit und Erbrechen, übermäßiger Durst, große Mengen an Urin über 24 Stunden, Verstopfung und Austrocknung, hohe Kalziumspiegel im Blut und Urin (Hyperkalzämie und Hyperkalzurie) durch Labortests nachgewiesen.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. 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. Danach halten Sie sich wieder an das von dem Arzt verordnete Einnahmeschema.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. abbrechen

Dies sollte nur passieren, wenn Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, falls bei Ihnen Beschwerden einer **schweren allergischen Reaktion** auftreten, beispielsweise:

- **Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen**
- **Schwierigkeiten beim Schlucken**
- **Nesselsucht und Atemprobleme**

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Vitamin D3 Devatis:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie)
- 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
- Magenschmerzen
- Durchfall

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 Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol.
Eine Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 20.000 I.E. Vitamin D3).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Raffiniertes Sonnenblumenöl
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.)

Wie Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 Devatis 20.000 I.E. sind ovale, klar transparente Weichgelatinekapseln mit Prägung „20000“.

Packungen mit 4, 6, 10 und 50 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Angaben:

Besonders reich an Vitamin D sind Fischleberöl und Fisch, geringe Mengen finden sich in Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukten und Avocado.

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.

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.