

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamin D3 Devatis 1000 I.E. Weichkapseln Colecalciferol (Vitamin D3)

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

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

Vitamin D3 Devatis enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D3).

Vitamin D3 reguliert die Aufnahme von Calcium in den Körper und unterstützt die Knochenbildung.

Dieses Arzneimittel wird in folgenden Fällen empfohlen:

- Zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen mit erkennbarem Risiko für einen Vitamin-D-Mangel.
- Zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Jugendlichen und Erwachsenen.
Zu einem Vitamin-D-Mangel kann es kommen, wenn Ihre Ernährung oder Lebensweise nicht genügend Vitamin D liefert, oder wenn Ihr Körper mehr Vitamin D benötigt.
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) bei Erwachsenen

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

Vitamin D3 Devatis 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 Sie eine hohe Vitamin-D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D)
- wenn Sie Kalkablagerungen in der Niere haben (Nephrokalzinose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie nicht mehr Vitamin D3 Devatis 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 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)
- an höhergradiger (Grad 4-5) chronischer Niereninsuffizienz leiden, bei der gleichzeitig ein schwerer progredienter sekundärer Hyperparathyreoidismus vorliegt
- zur Bildung von Nierensteinen neigen oder schwere Nierenfunktionsstörungen haben
- an Pseudohypothyroidismus leiden (eine Störung des Parathormonhaushalts)
- 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 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 sollte zur Behandlung eines Mangels nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Vitamin D3 Devatis sollte zur Vorbeugung eines Mangels und zur Behandlung der Osteoporose nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Vitamin D3 Devatis 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.
- 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 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin D Versorgung notwendig. 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.

Schwangerschaft

Vitamin D3 Devatis 1000 I.E. kann während der Schwangerschaft zur Behebung eines Mangels angewendet werden.

Tägliche Dosen über 600 I.E. Vitamin D sollten nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie keine Dosen über 4000 I.E. Vitamin D einnehmen.

Überdosierungen von Vitamin D können Ihrem Kind schaden (Risiko für körperliche und geistige Unterentwicklung sowie für Herz- und Augenerkrankungen).

Stillzeit

Vitamin D3 Devatis 1000 I.E. kann während der Stillzeit zur Behebung eines Mangels angewendet werden.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Dies sollte bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Ihr Kind berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Vitamin D3 Devatis 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 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 eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen:

Täglich 1 Weichkapsel Vitamin D3 Devatis 1000 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D3).

Zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Jugendlichen und Erwachsenen.:

Die Dosierung wird je nach Art und Schwere Ihres Zustandes individuell von Ihrem Arzt festgelegt.

Im Allgemeinen werden zur Behandlung von Vitamin D3-Mangelzuständen täglich 1 bis 4 Kapseln Vitamin D3 Devatis 1000 I.E. (entsprechend 25–100 µg oder 1000-4000 I.E. Vitamin D) empfohlen.

Die Tagesdosis sollte 4000 I.E. (4 Kapseln Vitamin D3 Devatis 1000 I.E) nicht überschreiten.

Nach dem ersten Behandlungsmonat wird Ihr Arzt insbesondere bei höheren Dosierungen Ihr Ansprechen auf die Therapie überprüfen und Sie ggfs. auf eine niedrigere Dosis umstellen.

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose bei Erwachsenen:

Täglich 1 Weichkapsel Vitamin D3 Devatis 1000 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D3).

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 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 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis 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.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Devatis 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 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 1000 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol.
Eine Weichkapsel enthält 25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 1000 I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Raffiniertes Sonnenblumenöl
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Vitamin D3 Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin D3 Devatis 1000 I.E. sind ovale, hellorangefarbene Weichgelatinecapseln mit Prägung „1000“.

Packungen mit 20, 30, 50, 100 und 200 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.

Sonstige Hinweise

Vitamin D hat vielfältige Funktionen im menschlichen Körper. Es ist wichtig für die Knochengesundheit durch Mineralisierung des Knochens, sowie für die Muskelentwicklung und Muskelkraft. Es reguliert den Calcium- und Phosphatstoffwechsel und ist auch an weiteren Stoffwechselvorgängen im Körper beteiligt.

Die deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) empfiehlt eine tägliche Vitamin-D-Zufuhr von bis zu 800 I.E. (Internationalen Einheiten). Dieser Referenzwert für die Vitamin-D-Zufuhr ist als Schätzwert unter der Annahme einer fehlenden körpereigenen Synthese anzusehen.

Generell gibt es zwei Wege, um dem Körper Vitamin D zuzuführen:

1. durch Sonnenlicht
2. über die Ernährung

1. Sonnenlicht

Die Vitamin-D-Produktion im Körper erfolgt über Sonnenbestrahlung der Haut. Bei regelmäßigem Aufenthalt im Freien wird der Großteil des Vitamin D vom Körper selbst gebildet und zwar zu ca. 80 – 90 %.

Die körpereigene Bildung schwankt von Mensch zu Mensch und ist von weiteren Faktoren, wie dem Breitengrad und der Jahreszeit, abhängig. Es wird empfohlen, sich insgesamt ca. 5 bis 25 Minuten pro Tag mit unbedecktem Gesicht, Händen und größeren Teilen von Armen und Beinen der Sonne auszusetzen.

Zu den Risikogruppen für eine Unterversorgung gehören Menschen, die sich kaum oder gar nicht im Freien aufhalten oder nur mit bedecktem Körper nach draußen gehen. Außerdem zählen zu den Risikogruppen Menschen mit einer dunklen Hautfarbe, da sie weniger Vitamin D bilden können. Eine weitere wichtige Risikogruppe sind ältere Menschen, da die Vitamin-D-Bildung im Alter deutlich abnimmt.

Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Pflegeprodukte mit hohen Lichtschutzfaktoren ebenfalls in hohem Maße die Vitamin-D-Produktion beeinträchtigen (bei LSF von 10 bereits Verringerung um 95 %).

2. Ernährung

Die Vitamin-D-Zufuhr über die Ernährung mit den üblichen Lebensmitteln hat nur einen relativ geringen Anteil (10 bis 20 Prozent) an der Vitamin-D-Versorgung.

Es gibt nur wenige Lebensmittel, meist tierischer Herkunft, die Vitamin D in nennenswerten Mengen enthalten. Dazu gehören insbesondere Fettfische (z. B. Lachs, Hering, Makrele) und in deutlich geringerem Maße Leber, Margarine (mit Vitamin D angereichert), Eigelb und einige Speisepilze.

Wenn eine gezielte Verbesserung der Versorgung, insbesondere bei Risikogruppen, weder durch die körpereigene Vitamin-D-Bildung durch Sonnenbestrahlung noch durch die Ernährung zu erreichen ist, empfiehlt sich die zusätzliche Einnahme von Vitamin-D-Präparaten.