



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## VIGANTOL® 500 I.E. Vitamin D3 Tabletten

### Colocalferol

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

**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 ist VIGANTOL® 500 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte Sie vor der Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. beachten?
3. Wie ist VIGANTOL® 500 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VIGANTOL® 500 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST VIGANTOL® 500 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VIGANTOL® 500 I.E. ist ein Vitaminpräparat: VIGANTOL® 500 I.E. enthält Colocalferol (eitrige Vitamin-D3).

VIGANTOL® 500 I.E. wird angewendet:

- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) und Osteomalazie (Knochenweichung bei Erwachsenen)
  - zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) bei Frühgeborenen
  - zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelernährung bei sonstigen Gesunden ohne Risikofaktoren (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm) bei Kindern und Erwachsenen
  - zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengebewebes) bei Erwachsenen.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIGANTOL® 500 I.E. BEACHTEN?

VIGANTOL® 500 I.E. darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Colocalferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden und/oder
- wenn Sie Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie VIGANTOL® 500 I.E. einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. ist erforderlich

- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine,
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt,
- bei Behandlung mit Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Forderung der Harnausscheidung),
- bei immobilisierten Patienten, da hier das Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) gegeben ist. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden,
- falls Sie unter Sanctus Irenae leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.
- falls Sie einem Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin-D-Bedarf durch die plasmawirksame normale Vitamin-D-Erweiterung herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuertare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit VIGANTOL® 500 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphatspiegel überwacht werden.

Säuglinge und Kleinkinder

VIGANTOL® 500 I.E. sollte bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten schlucken zu können. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tragee zu verwenden.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verwendet werden, muss die Dosis an Vitamin D von VIGANTOL® 500 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Es sollten Füllen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Besonders bei Säuglingen sollte die gleichzeitige Anwendung von anderen Vitamin-D-haltigen Produkten vermieden werden. Im Zweifelsfall entscheidet der Arzt über die empfohlene Verwendung von mit Vitaminen angereicherten Lebensmitteln, Babynahrung und Vitamin-D-haltige Arzneimittel.

Eine Behandlung mit sehr hohen Vitamin-D-Dosen, z.B. einer intermittierenden Pulstherapie, sollte nicht ohne vorherige Überprüfung der 25-OH-D-125-Hydroxy-

vitamin-D-Konzentration im Blut erfolgen. Nachfolgend sollte die 25-OH-D-Konzentration im Blut sowie der Calciumspiegel überwacht werden.

### Tagessdosen über 500 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit VIGANTOL® 500 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins 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 Calciumspiegel im Harn > 2 mmol/24 Stunden (200 mg/24 Stunden) überschreitet.

### Tagessdosen über 1000 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit Tagessdosen über 1000 I.E. Vitamin D müssen die Calciumspiegel im Serum überwacht werden, insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen, die sensibler auf höhere Dosen reagieren können.

### Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von VIGANTOL® 500 I.E.?

Phenyltin (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 Verminderung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

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

Vitamin-D-Metaboliten oder -Analoga (z. B. Calcitriol): Eine Kombination mit VIGANTOL® 500 I.E. wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Der Calciumspiegel im Blut sollte überwacht werden.

Hämipin und bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose) der Metabolismus von Vitamin D kann gestört und die Wirksamkeit reduziert werden. Wie beeinflusst VIGANTOL® 500 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 durch die Erhöhung des Calciumspiegels im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzmuskelstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calcium im Blut und im Urin überwacht werden sowie ggf. hinsichtlich des Medikamentenspiegels im Blut.

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

### 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 oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

#### Tagessdosen bis 500 I.E./d

Bisher sind keine Risiken im angebotenen Dosierbereich bekannt.

Langzeitbehandl. 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.

#### Tagessdosen über 500 I.E./d

Während der Schwangerschaft sollte VIGANTOL® 500 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Befinden 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.

### Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzielte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### VIGANTOL® 500 I.E. enthält Sucrese

Bitte nehmen Sie VIGANTOL® 500 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST VIGANTOL® 500 I.E. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 1 Tablette VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).

mit solonischer Kochsalz-Lösung (D-1 in 24 SGL)

festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen täglich 2 Tabletten VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D) empfohlen.

- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelernährung täglich 1 Tablette VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 2 Tabletten VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend ca. 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D).

### Tagessdosen über 500 I.E./d

Die Tablette auf einen leeren (bottli) oder in einem kleinen durchstrahligen Gefäß (z.B. einem kleinen Glaschen) in ca. 5-10 ml Wasser auflösen lassen. Der Zerfall der Tablette erfordert etwa 2 bis 3 Minuten. Durch leichtes Hin- und Herbewegen lässt sich der Zerfall beschleunigen. Um unerwünschte Komplikationen, wie z.B. ein verheerliches Eindringen der Tablette in die Luftwege (Lungenläsion) zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unangeführt verabreicht werden. Die aufgelöste Tablette kann dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Die Zusatz der Tabletten zu einer Flasche- oder Beinhaltzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Quante garantiert werden kann.

### Art der Anwendung

Säuglinge und Kleinkinder

Die Tablette auf einen leeren (bottli) oder in einem kleinen durchstrahligen Gefäß (z.B. einem kleinen Glaschen) in ca. 5-10 ml Wasser auflösen lassen. Der Zerfall der Tablette erfordert etwa 2 bis 3 Minuten. Durch leichtes Hin- und Herbewegen lässt sich der Zerfall beschleunigen. Um unerwünschte Komplikationen, wie z.B. ein verheerliches Eindringen der Tablette in die Luftwege (Lungenläsion) zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unangeführt verabreicht werden. Die aufgelöste Tablette kann dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Die Zusatz der Tabletten zu einer Flasche- oder Beinhaltzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Quante garantiert werden kann.

Solfern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zubereitung nach Aufweichen und anschließendem Abkühlen. Bei der Anwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

### Ältere Kinder und Erwachsene

Die Tabletten mit ausreichend Wasser einnehmen.

**Dauer der Anwendung**

Säuglinge erhalten VIGANTOL® 500 I.E. von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von VIGANTOL® 500 I.E. zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

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 VIGANTOL® 500 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von VIGANTOL® 500 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zu Calciumabgabe in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverletzung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durstgefühl, später Dyspnoe (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Muskel-schwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertes Durst, erhöhter Harndrang und in der Endphase Auszickung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxyvit(D).

**Tagessdosen 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 lang dauernder Überdosierung des Bedarfs kann es zu Verletzungen von Organen kommen.

**Tagessdosen über 500 I.E./d**

Ergänzt durch Vitamin D2 als Colocalferol (Vitamin D3) besitzt nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nierenhilfsdrüse 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. Details 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 zu Calciumabgabe in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverletzung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durstgefühl, später Dyspnoe (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Muskel-schwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertes Durst, erhöhter Harndrang und in der Endphase Auszickung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxyvit(D).

**Tagessdosen 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) und Calcium (Hormon zur Regulierung der Calciumkonzentration im Blut) erforderlich machen.

**Tagessdosen 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. Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat absetzen, eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgesehen vom Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reduzierte Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcium (Hormon zur Regulierung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit solonischer Kochsalz-Lösung (D-1 in 24 SGL) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u.a. auch 15 mg/kg Körpermasse Natriumbisphosphat, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und Elektrolytenkontrolle zur Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (erhöhter Calciumspiegel) mit einem Calcium-freien Dialysat (Bülowischel) mit einem Calcium-freien Dialysat (Bülowischel).

Ein solches Gegenmittel existiert nicht. Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

**Wenn Sie die Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. abbrechen**

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

**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.

Die häufigsten der Nebenwirkungen sind nicht bedrohlich, da eine größere Menge an Natrium durchgeführt wurde, die eine Abschwächung der Wirkung bewirkt.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

- Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin).

**Erkrankungen des Magens-Darmtraks:**

- Beschwerden im Magen-Darmtrakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht.

**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 ohne den Besuch bei Ihrem Arzt mit Hilfe von Selbsthilfemitteln, z.B. über die Internetplattform für Arzneimittel und MDR-Produkte, Akt. Pharmakovigilanz, Kur-Service-Klinik, Akt. 23,1715 Bonn, Website: 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 VIGANTOL® 500 I.E. AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

**Tagessdosen 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 lang dauernder Überdosierung des Bedarfs kann es zu Verletzungen von Organen kommen.

**Tagessdosen über 500 I.E./d**

Ergänzt durch Vitamin D2 als Colocalferol (Vitamin D3) besitzt nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nierenhilfsdrüse 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. Details 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 zu Calciumabgabe in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverletzung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durstgefühl, später Dyspnoe (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Muskel-schwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertes Durst, erhöhter Harndrang und in der Endphase Auszickung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxyvit(D).

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Vas VIGANTOL® 500 I.E. enthält**

- Die Wirkstoff als Colocalferol,
- 1 Tablette enthält 12,5 µg Colocalferol, entsprechend 500 I.E. Vitamin D3.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Talcum (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), modifizierte Stärke, Saccharose (Ph.Eur.)-b-rosipon (Ph.Eur.).

**Vas VIGANTOL® 500 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

VIGANTOL® 500 I.E. ist fast weiß bis gelblich, rund, beidseitig flach mit beidseitigem Rand sowie einer Schriftmarkierung und einer Prägung EM 60 auf der Oberseite.

Packungen mit 30 Tabletten

Packungen mit 50 Tabletten

Packungen mit 90 Tabletten

Packungen mit 100 Tabletten

Blister bestehend aus einer PVC-Basisfolie und einer Aluminiumbedeckung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zusatzangabe:**

PSG Health Germany GmbH

Sulzbach Strasse 40

68682 Schwabach am Main, DE

Tel. 0800 588 92 02

**Mitverreiber:**

WOCK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

65603 Schwabach am Main

**Hersteller:**

PSG Health Austria GmbH & Co. OG

Hörsingstr. 20

9800 Spittal an der Drau

Österreich

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

Vigantol® 500 I.E. - Product information leaflet - Tablets		Germany	
<b>Description</b>	1704176 Copyright © change to WOCK Pharma	<b>intended market(s)</b>	Germany
<b>Formulation</b>	3.5000	<b>Packaging size</b>	PKG Styria
<b>PKF / Packaging No. Domestic</b>	PAW02749	<b>ERP / Packaging Comp. code external</b>	0007764
<b>Fast size prod. text</b>	Merz Sore # 102.31	<b>Track &amp; Trace</b>	no
<b>Track (env. drug no.) / Parcel (env. parcel)</b>	631-0299802301 / 175 x 598 mm	<b>Lot/no</b>	06662 - 111 110 220 112 2
<b>PKF or Comp. / No. Data Format / No. Data Format</b>	no	<b>no</b>	no
<b>Order / Desc. / Label On drawing</b>	1 / Entry size / EXP	1 / Batch number / LOT	1 / Manufacturing date / MFD
<b>Printing colours</b>	█ Black		
<b>Non-printing colours</b>	█ Yellow		
<b>Version</b>	20/04/21 - 0002/21		
<b>Generated by</b>	Akkio Indigo CC 2021		
<b>Generated by</b>	SATZTEAM Mrs. Miroslava Meyer Mrs. Eryn-Steph B. D-71736 Eberdingen-Hochdorf Phone +49 7143 7887 mail@satzeam.de 410770		
This product has been edited with the utmost care and evaluated internally after completion. Nevertheless every attempt of editing a file involves a high degree of risk. Therefore we would like to ask you to review the PDF file before printing. We cannot accept any liability for errors recognized after approval. SATZTEAM.			