

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

D-vital® orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat
D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat
D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat

Kalzium/ Cholecalciferol

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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ***D-vital® orange/D-vital® forte orange / D-vital® forte citron*** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ***D-vital® orange/D-vital® forte orange / D-vital® forte citron*** beachten?
3. Wie ist ***D-vital® orange/D-vital® forte orange / D-vital® forte citron*** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***D-vital® orange/D-vital® forte orange / D-vital® forte citron*** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST D-vital® orange/D-vital® forte orange, D-vital® forte citron UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Was ist D-vital® orange 500 mg/440 IE/D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital® forte citron 1000 mg/880 I.E.?

D-vital® / D-vital® forte ist als Brausegranulat in Beuteln von jeweils 500 mg/440 IE oder 1000 mg/880 IE verpackt.

Ein Beutel D-vital®/D-vital® forte , Brausegranulat beinhaltet Kalzium und Vitamin D₃ zur Behebung eines kombinierten Kalzium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen. Kalzium ist wichtig für die Bildung und den Erhalt von Knochen. Vitamin D₃ ist ein lebenswichtiger Nährstoff, der für die Kalziumaufnahme und gesunde Knochen erforderlich ist. Ein schwerer Vitamin-D-Mangel kann Muskelschwäche verursachen, die wiederum zu Stürzen und einem somit erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen kann.

Wofür wird D-vital®/D-vital® forte angewendet?

Eine Behandlung mit D-vital®/D-vital® forte verhindert nicht nur den Knochenschwund, sondern hilft zudem beim Neuaufbau von Knochengewebe, das bereits verschwunden war, und verringert das Risiko für Knochenbrüche im Hüftbereich und an der Wirbelsäule.

Was ist Osteoporose?

Osteoporose ist eine Erkrankung, die häufig bei Frauen in den Wechseljahren auftritt. In den Wechseljahren produzieren die Eierstöcke das weibliche Hormon Östrogen nicht mehr, das hilft, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Als Resultat tritt Knochenschwund auf. Bei Osteoporose werden Knochen schwächer und können nach einem Fall oder einer Belastung, selbst bei normaler Alltagstätigkeit wie z. B. Sachen anheben, oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden, leichter brechen.

In einem frühen Stadium verläuft Osteoporose meistens noch beschwerdefrei. Wenn die Osteoporose jedoch unbehandelt bleibt, kann sie zu Frakturen (Knochenbrüchen) führen. Die Frakturen betreffen üblicherweise Hüfte, Wirbelsäule oder Handgelenke. Obwohl Knochenbrüche normalerweise schmerzhaft sind, können Brüche im Wirbelsäulenbereich so lange unentdeckt bleiben, bis sie zu Verlust an Körpergröße führen. Die durch Osteoporose verursachten Knochenbrüche können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie beispielsweise eine gebeugte Haltung („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, umso größer ist das Osteoporoserisiko.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *D-vital® orange*/*D-vital® forte orange* / *D-vital® forte citron*, BEACHTEN?

D-vital®/D-vital® forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat,
 - dass der Kalziumgehalt in Ihrem Blut zu niedrig ist (Hypocalcämie)
 - dass der Kalziumgehalt in Ihrem Blut zu hoch ist (Hypercalcämie)
 - dass der Kalziumgehalt in Ihrem Urin zu hoch ist (Hypercalciurie)
- wenn Sie Nierensteine haben (Nephrolithiase, Gewebeverkalkung);
- bei ständiger Bettlägerigkeit zusammen mit Hypercalciurie und/oder Hypercalcämie.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *D-vital®/D-vital® forte* einnehmen

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kalzium- und Vitamin D-Spiegel im Blut zu niedrig sind. In diesem Fall müssen Sie zunächst dagegen behandelt werden.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden, einer Krankheit, bei der sich an verschiedenen Stellen im Körper Granulargewebe bildet, insbesondere in der Lunge. *D-vital®/D-vital® forte* sollte unter diesen Umständen mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.
- Bei einer Langzeitbehandlung mit *D-vital®/D-vital® forte*, Brausegranulat ist es notwendig, dass der Kalziumspiegel im Urin (Calciurie) regelmäßig untersucht wird. Abhängig von den Werten kann Ihr Arzt die Dosierung senken oder die Behandlung einstellen.
- wenn Sie gleichzeitig mit *D-vital®/D-vital® forte*, andere Arzneimittel oder Mittel einnehmen, die Vitamin D oder Kalzium enthalten. Bei dieser Kombination ist eine strenge ärztliche Aufsicht erforderlich; Blut- und Harnwerte sind regelmäßig zu untersuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere dieser Umstände jetzt oder in der Vergangenheit auf Sie zutreffen.

Die Kalziummenge in *D-vital® orange* 500 mg /440 IE ist niedriger als die täglich empfohlene Einnahmemenge. Dieses Mittel ist daher für Patienten bestimmt, die eine Ergänzung von Vitamin D benötigen und eine entsprechende Menge Kalzium über die tägliche Ernährung zugeführt bekommen.

Kinder und Jugendliche

D-vital® orange 500 mg /440 IE: darf Kindern und Jugendlichen verabreicht werden.

D-vital® forte orange 1000 mg /880 IE, D-vital® forte citron 1000 mg /880 IE darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Einnahme von D-vital® /D-vital® forte, 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.

Arzneimittel, die Kalzium/Vitamin D₃ enthalten, können bekanntermaßen folgende Arzneimittel beeinflussen:

- Digitalis (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antibiotika aus der Gruppe der Tetracycline
- Steroide (z. B. Kortison)
- Natriumfluorid (zur Kräftigung des Zahnschmelzes)
- Diuretika aus der Gruppe der Thiazide (zur Entwässerung des Körpers durch gesteigerte Harnproduktion)
- Cholestyramin (zur Behandlung hoher Cholesterinwerte im Blut)
- Abführmittel (z. B. Paraffinöl).

Einnahme von D-vital®/D-vital® forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bestimmte Nahrungsmittel, die Oxalsäure (u.a. in Spinat und Rhabarber), Phosphate oder Phytinsäure enthalten (u.a. in Vollkorn) können die Wirkung des Kalzium /Vitamin D₃ Brausegranulats beeinflussen. Nehmen Sie deshalb das aufgelöste D-vital®/D-vital® forte nicht gleichzeitig mit diesen Nahrungsmitteln ein, sondern erst mindestens 2 Stunden nach Verzehr dieser Nahrungsmittel.

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

D-vital® orange 500 mg/440 IE kann in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Allerdings ist die Tagesdosis von 1500 mg Kalzium und 600 IE Vitamin D₃ nicht zu überschreiten.

Eine Überdosierung an Cholecalciferol ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit Vitamin D und dessen Metaboliten gehen in die Muttermilch über. D-vital® orange 500 mg/440 IE, D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE kann in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Allerdings ist die Tagesdosis von 1500 mg Kalzium und 600 IE Vitamin D₃ nicht zu überschreiten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass D-vital®/D-vital® forte, Brausegranulat einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Allerdings wurden einige Nebenwirkungen unter D-vital®/D-vital® forte berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

Stoffe in diesem Arzneimittel, die zu berücksichtigen sind

D-vital®orange, Brausegranulat und D-vital® forte orange, Brausegranulat enthalten den Azofarbstoff Gelborange FCF (E110). Azofarbstoffe können allergische Reaktionen verursachen.

D-vital®orange, Brausegranulat und D-vital® forte orange, Brausegranulat enthalten Aspartam: enthält eine Phenylalaninquelle. Kann schädlich sein für Menschen mit Phenylketonurie.

D-vital®orange, Brausegranulat und D-vital® forte orange/citron, Brausegranulat enthalten Sojaöl. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind. D-vital®orange, Brausegranulat und D-vital® forte orange/citron, Brausegranulat enthalten Sorbitol und Saccharose. Sollte Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt haben, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie D-vital® und D-vital® forte einnehmen.

D-vital® orange, Brausegranulat und D-vital® forte orange/citron, Brausegranulat enthalten Kalium:
- D-vital® orange 500mg/440 IE, Brausegranulat enthält 81,6 mg Kalium pro Beutel.
- D-vital® forte 1000 mg /880 IE, orange und d-vital® forte 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthalten 163,2 mg Kalium pro Beutel.
D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat enthält 10 mg Natrium. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion oder Patienten mit einer kontrollierten Kaliumdiät.

3. WIE IST D-vital® orange/D-vital® forte orange / D-vital® forte citron 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:

-1-2 Beutel D-vital® 500 mg /440 IE, Brausegranulat
- oder 1 Beutel D-vital® forte orange 1000 mg / 880 IE Brausegranulat, D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE , Brausegranulat.

Wie ist das D-vital®/D-vital® forte Brausegranulat einzunehmen?

Geben Sie den Inhalt eines Beutels in ein Glas, geben Sie Wasser hinzu und trinken Sie das Glas sofort aus, sobald sich das Granulat gelöst hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

D-vital® orange 500 mg/440 IE darf Kindern und Jugendlichen verabreicht werden.
D-vital® forte orange 1000 mg /880 IE, D-vital® forte citron 1000 mg /880 IE darf nicht an Kinder verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Anwendung bei Niereninsuffizienz

D-vital®/D-vital® forte ist bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht anzuwenden.

Wenn Sie bemerken, dass D-vital®/D-vital® forte zu wenig oder zu stark wirkt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von D-vital®/D-vital® forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Sollten Sie versehentlich zu viel D-vital® / D-vital® forte auf einmal eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) die Sie beraten was Sie tun müssen.

Zeigen Sie Ihrem Arzt die Arzneimittelverpackung, sodass dieser sofort sehen kann, um welches Arzneimittel es sich handelt.

Nehmen Sie niemals mehr D-vital®/D-vital® forte ein als Ihnen verordnet wurde.

Die folgenden Symptome können auftreten: Durst, gesteigerte Harnproduktion, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung. Brechen Sie die Behandlung mit D-vital®/D-vital® forte , sofort ab und trinken Sie viel.

Wenn Sie die Einnahme des D-vital®/D-vital® forte Beutels vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von D-vital®/D-vital® forte , abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von D-vital®/D-vital® forte fortzusetzen, es sei denn, Sie beginnen an Nebenwirkungen zu leiden.

Siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von D-vital® / D-vital® forte , Brausegranulat beachten?“ und Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“. Die Behandlung von Osteoporose mit D-vital®/D-vital® forte kann nur erfolgreich sein, wenn Sie die Beutel vorschriftsmäßig einnehmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

In Studien und in der Anwendungspraxis wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Mögliche Nebenwirkungen aufgrund von D-vital®/ D-vital® forte , Brausegranulat

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten

- Hypercalcämie (hoher Blutkalziumwert, mit möglichen Beschwerden wie starkem Durst, Appetitverlust, Müdigkeit und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen), Hypercalciurie (hoher Kalziumwert im Harn).

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 über die :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST D-vital® orange/D-vital® forte orange, D-vital® forte citron AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Verfalldatum

Sie dürfen D-vital®/D-vital® forte nach dem auf dem Umkarton und Beutel unter „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was D-vital®/D-vital® forte enthält

Die Wirkstoffe sind: Kalziumcarbonat und Cholecalciferol (Vitamin D₃).

D-vital® orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat:

Jeder Beutel enthält 1250 mg Kalziumcarbonat, das entspricht 500 mg Kalzium und 11 Mikrogramm Cholecalciferol, das entspricht 440 Internationalen Einheiten (IE) Vitamin D₃.

D-vital® forte orange 1000mg/880 IE, Brausegranulat / D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat:

Jeder Beutel enthält 2500 mg Kalziumcarbonat, das entspricht 1000 mg Kalzium und 22 Mikrogramm Cholecalciferol, das entspricht 880 Internationalen Einheiten (IE) Vitamin D₃.

Die sonstigen Bestandteile sind:

D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat: Zitronensäure (E 330), Apfelsäure (E 296), Glucono-delta-lacton (E 575), Maltodextrin, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium (E 954), Zitronenaroma (enthält: Sorbitol (E 420), Mannitol (E 421), Glucono-delta-lacton (E 575), Dextrin, Gummi arabicum (E 414), Zitronenöl), Reisstärke, Kaliumcarbonat (E 501), all-rac-alfa-Tocopherol (E 307), teilweise hydrogeniertes Sojaöl, Gelatine 3,6 mg/Beutel (D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE), Saccharose 3,6 mg/Beutel (D-vital® forte citron 1000 mg /880 IE), Maisstärke.

- ein Beutel **D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat** enthält 10 mg Natrium

D-vital® orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat und D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat:

Zitronensäure (E330), Glucono-delta-Lacton (E575), Kaliumcarbonat (E501), Apfelsäure (E 296), Maltodextrin, Reisstärke, Orangengeschmacksstoff (Flavor Orange MCA, enthält u.a. Sorbitol (E420), Mannitol (E421) Glucono-delta-Lacton (E575) natürliches Orangenöl, natürliches Mandarinenölkonzentrat), Aspartam (E951), Azofarbstoff Gelborange FCF (E110) all-rac-alfa-Tocopherol (E307), teilweise hydrogenisiertes Sojaöl, Gelatine 1,8 mg/Beutel (D-vital® orange 500 mg/440 IE) oder 3,6 mg/Beutel (D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE), Saccharose 1,8 mg/Beutel (D-vital orange® 500 mg/440 IE) oder 3,6 mg/Beutel (D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE), Maisstärke.

(D-vital® orange, D-vital® forte orange ist natriumfrei)

Wie D-vital®/D-vital® forte orange/citron aussieht und Inhalt der Packung:

D-vital forte citron ist ein Brausegranulat mit weißen Körnern.

D-vital orange /D-vital forte orange ist ein Brausegranulat mit weißen, hellorange gefärbten Körnern.

Packungsgrößen: D-vital® wird in Kartons mit 30 Beuteln von 4 g (**D-vital® 500 mg/440 IE, Brausegranulat**) oder 7, 30 und 90 Beuteln von 8 g (**D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat, D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat**) angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, 1301 Wavre, Belgien

Hersteller:

Hermes Pharma GmbH, Allgäu 36, A9400 Wolfsberg - Österreich

Zulassungsnummer:

D-vital® orange 500 mg/440 IE, Brausegranulat BE184877

D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, Brausegranulat BE184861

D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, Brausegranulat BE474924

Verkaufsabgabe: apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2016.