

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Colecalciferol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des 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 Vitamin D3 Aristo und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin D3 Aristo beachten?**
 - 3. Wie ist Vitamin D3 Aristo einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Vitamin D3 Aristo aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

Vitamin D₃ (Colecalciferol) spielt eine wichtige Rolle beim Knochenaufbau, bei der Unterstützung der Abwehrkraft und bei verschiedenen physiologischen Vorgängen im Körper.

Vitamin D₃ wird vom Körper beim Kontakt mit Sonnenlicht (UV-Strahlung) produziert und kann dem Körper auch über die Nahrung zugeführt werden.

Ein Vitamin-D-Mangel ist mit einem gestörten Einbau von Kalzium in das Knochengewebe (Rachitis) oder dem Verlust von Kalzium aus den Knochen (Osteomalazie) und einer gestörten körpereigenen Abwehrkraft verbunden.

Vitamin D3 Aristo wird angewendet:

- zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen mit erkennbarem Risiko für einen Vitamin-D-Mangel
- zur Vorbeugung von Osteomalazie bei Erwachsenen
- zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose bei Erwachsenen.

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

Vitamin D3 Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D3 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel im Blut) oder Hyperkalzurie (hoher Kalziumspiegel im Urin) leiden
- wenn Sie unter Nephrokalzinose (Ablagerung von Kalziumsalzen in der Niere) leiden
- wenn Sie Hypervitaminose D (Überversorgung des Körpers mit Vitamin D) haben
- wenn Sie chronische Niereninsuffizienz (Grad 4-5) haben
- wenn Sie schwerer progredienter Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin D3 Aristo einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin D3 Aristo ist geboten:

- andere Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin D3 (Colecalciferol), mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel, Vitamin-D-Metaboliten oder Analoga sowie Kalzium sollen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. In diesen Fällen sollte der Kalziumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.
- wenn Sie Sarkoidose haben (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Körper führen kann),
- wenn Sie eine gestörte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie zur Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen neigen,
- wenn Sie einen Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- wenn Sie mit Herzglykosiden oder Diuretika behandelt werden,
- wenn Ihre Behandlung mit Vitamin D länger dauert (über 3 Monate), da der Arzt in diesem Fall den Kalziumspiegel im Serum und Urin überwachen und die Nierenfunktion durch Messung des Kreatinin-Spiegels im Blut kontrollieren muss.

Einnahme von Vitamin D3 Aristo 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.

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Vitamin D3 Aristo kann/können durch folgende Arzneimittel gemindert werden:

- Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) können die Wirkung von Vitamin D3 Aristo aufheben
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) und Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörung, sowie zur Narkose)
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Colestyramin, Colestipolhydrochlorid, Orlistat (Arzneimittel zur Hemmung der Fettaufnahme) und Abführmitteln wie Paraffinöl können die Aufnahme von Vitamin D3 vermindern.
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Vitamin D3 Aristo kann/können durch folgenden Arzneimittel verstärkt werden:

- bestimmte Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können zu erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) führen, ausgelöst durch eine

verminderte Ausscheidung von Kalzium über die Niere. Während einer Langzeitbehandlung muss der Kalziumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung mit Vitamin D3 Aristo erhöht werden:

- aluminiumhaltige Säureblocker:
erhöhten Aluminiumspiegel im Blut und damit einem erhöhten Risiko für giftige Wirkungen des Aluminiums auf die Knochen
- magnesiumhaltige Säureblocker:
können die Magnesium-Konzentration im Blut erhöhen (Hypermagnesiämie)
- Digitoxin (Herzglykoside)
Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein. Der Arzt sollte den Kalziumspiegel im Serum und Urin überwachen und regelmäßige EKG-Untersuchungen durchführen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten können während der Schwangerschaft bei entsprechender Indikation 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 Aristo 1000 I.E. Tabletten kann während der Stillzeit bei entsprechender Indikation 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Normale Vitamin-D3-Konzentrationen im Blut sollten keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben. Es liegen keine Daten über den Einfluss von hohen Dosen an Vitamin D3 auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin D3 Aristo hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vitamin D3 Aristo enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Vitamin D3 Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Vitamin D3 Aristo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vitamin D3 Aristo 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.

Ohne ärztliche Aufsicht sollte dieses Arzneimittel nicht über einen längeren Zeitraum (über 3 Monate) oder in höherer als der empfohlenen Dosis eingenommen werden.

Andere Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin D (Colecalciferol) oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel, Calcitriol und andere Metaboliten sowie Analoga von Vitamin D dürfen ohne ärztliche Aufsicht nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Dosierung

Empfohlene Dosis für Erwachsene: 1 Tablette (1000 I.E. Vitamin D3) täglich.

Ältere Patienten

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten sollten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung nicht ohne ärztliche Aufsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sind Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten kontraindiziert.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Keine besonderen Empfehlungen zur Dosierung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin D3 Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung Sie brauchen.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall gefolgt von Verstopfung, Appetitverlust, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Konzentration stickstoffhaltiger Verbindungen im Blut), sehr starker Durst, Polyurie und Flüssigkeitsmangel. Bei einem hohen Kalziumspiegel im Blut kommt es zu Herzstörungen, zu Nierenfunktionsstörung, Psychose und sogar zum Koma.

Die Behandlung mit Vitamin D3 sollte eingestellt werden.

Eine Überdosierung erfordert Maßnahmen zur Kontrolle der Hyperkalzämie, die häufig lange anhält und manchmal sogar lebensbedrohlich ist.

Bei normaler Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3-6 Liter in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung), Kalzium-Chelatoren, Glukokortikoiden sowie u. U. auch 15 mg/kg KG/Std. Edetinsäuresalz (Arzneimittel, das Kalzium im Blut bindet) unter fortlaufender Kalzium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig kalziumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Kalzium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Aristo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin D3 Aristo abbrechen

Ein Abbruch der Einnahme hat keine Absetzsymptome zur Folge. Sprechen Sie vorher ggfs. mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können unter der Einnahme von Vitamin D3 Aristo auftreten:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Magen-Darm-Beschwerden wie: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall;

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht;

Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel im Blut) und Hyperkalzurie (hoher Kalziumspiegel im Urin) bei Langzeit-Behandlung mit hoher Dosis. In einzelnen Fällen wurden tödliche Verläufe gemeldet.

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: 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin D3 Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.

Jede Tablette enthält 25 Mikrogramm Colecalciferol (entsprechend 1000 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Stärke, modifiziert (Mais), Crospovidon Typ A, Saccharose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, *all-rac- α* -Tocopherol.

Wie Vitamin D3 Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Packung enthält: 50, 100 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Biofarm Sp. z.o.o.

Wałbrzyska Straße 13

60198 Poznan

Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.