

HelioDrei²

100.000 I.E., Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Colecalciferol

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HelioDrei 100.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HelioDrei 100.000 I.E. beachten?
3. Wie ist HelioDrei 100.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HelioDrei 100.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HelioDrei 100.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

HelioDrei 100.000 I.E. ist ein Vitaminprodukt. Es enthält Colecalciferol (entsprechend Vitamin D).

HelioDrei 100.000 I.E. wird zur Anfangsbehandlung von Vitamin D Mangelerscheinungen eingesetzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von HelioDrei 100.000 I.E. beachten?

HelioDrei 100.000 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 unter 18 Jahre sind.
- bei Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder
- Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormonhaushalts), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang andauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- bei Neigung zu calciumhaltiger Nierensteine
- bei Hypervitaminose D

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere gestört ist,
- wenn Sie derzeit mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden,
- wenn Sie immobilisiert sind, da das Risiko der Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden,
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit HelioDrei 100.000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden. Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von HelioDrei 100.000 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit HelioDrei 100.000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hyperkalzämie (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 Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/ 24 Stunden) überschreitet.

Einnahme von HelioDrei 100.000 I.E. 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.

Phenytoin (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 Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen. Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Sie sollten daher hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.

Beachten Sie bitte, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte HelioDrei 100.000 I.E. nur wenn es eindeutig erforderlich ist und nur in Dosierungen, die zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig sind, eingenommen werden. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist HelioDrei 100.000 I.E. einzunehmen?

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

Die Dosierung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Einleitung der Behandlung von Vitamin D Mangelzuständen wird nach ärztlicher Anweisung eine Gesamtdosis von 100.000 I.E. in einer Woche empfohlen.

Es können 1 Ampulle HelioDrei 100.000 I.E. als Einzeldosis oder 4 Ampullen HelioDrei 25.000 I.E. in einer Woche (= 100.000 I.E.).

Art der Anwendung

Die Lösung wird entsprechend der Dosierungsanweisung verabreicht bzw. eingenommen. Erwachsene nehmen die Lösung in einem Teelöffel Flüssigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von HelioDrei 100.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung
Ergocalciferol (Vitamin D2) und Colecalciferol

(Vitamin D3) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen 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. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn zum Hyperkalzämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und in den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycoleciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 bis 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u.U. auch 15 mg/kg Körpergewicht (KG)/ Stunde Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Zeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von HelioDrei 100.000 I.E. vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von HelioDrei 100.000 I.E. abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von HelioDrei 100.000 I.E. vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im

Blut) mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten.

Sehr selten sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe unter 3. "Wenn Sie eine größere Menge HelioDrei 100.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten").

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist HelioDrei 100.000 I.E. aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett das 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 HelioDrei 100.000 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol
- Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Polyglycerol-x-oleat, Süßorangenschalenöl, Raffiniertes Olivenöl,

Wie HelioDrei 100.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige PVC/PVDC/PE Ampullen. HelioDrei 100.000 I.E. ist in Packungen von 1,2,3 und 4 PVC/PVDC/PE Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la pastorale 26-28
1080 Bruxelles
Belgium
Tel. +32 2 4114828
Fax +32 2 4112828

Hersteller

SMB Technology S.A.
39, rue du parc industriel
6900 Marche en Famene
Belgium
Tel. +32 84 320452
Fax +32 84 320453

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

<i>Mitgliedsstaat</i>	<i>Bezeichnung</i>
Cyprus:	Lecalcif 25.000/100.000 U.E.
Belgium	D-Cure Forte 100.000 U.E.
Germany	HelioDrei 25.000/100.000 U.E.
Greece	Lecalcif 25.000/100.000 U.E.
Luxemburg	D-Cure Forte 100.000 U.E.
Netherlands	D-Cura 25.000/100.000 IE
Portugal	Helios SMB 25.000/100.000 U.E.
Poland	Calcicure 25.000/100.000 U.E.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Galephar Netherlands BV (NL) - Lab. SMB S.A. (BE)	
Market	Germant [DE]
Patient Leaflet	HelioDrei 100.000 I.E.
	Lösung zum einnehmen
	Wirkstoff: Colecalciferol
Dimension	120 x 420 mm.
Folded to	120 x 27 mm.
Item Code	HEL001
Leates code	
Software Application	QuarkXPress 9.5
Artwork	Eugène de Leeuw - 4.3
Date	OCT 2014
Printingcolor	Black
Typefont settings	Zurich, 8 pnt