

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VIGANTOL 500 I.E. Vitamin D3 Tabletten
VIGANTOL 1000 I.E. Vitamin D3 Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

VIGANTOL 500 I.E.:

Jede Tablette enthält 12,5 µg Colecalciferol, entsprechend 500 I.E. Vitamin D.

VIGANTOL 1000 I.E.:

Jede Tablette enthält 25 µg Colecalciferol, entsprechend 1000 I.E. Vitamin D.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Fast weiße bis gelbliche, runde, beidseits flache Tablette mit facettiertem Rand sowie einer Schmuckrille und Prägung EM 60 auf der Oberseite (VIGANTOL 500 I.E.) bzw. einer Teilungsrille und Prägung EM 61 auf der Oberseite (VIGANTOL 1000 I.E.). Die Tablette (VIGANTOL 1000 I.E.) kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. werden angewendet

- zur Vorbeugung gegen Rachitis und Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen
- zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung bei Kindern und Erwachsenen
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

VIGANTOL 500 I.E.

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 1 Tablette VIGANTOL 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D) (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt 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 (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

- Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung täglich 1 Tablette VIGANTOL 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D) (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 2 Tabletten VIGANTOL 500 I.E. (entsprechend ca. 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D) (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

VIGANTOL 1000 I.E.

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 1/2 Tablette VIGANTOL 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D) (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen täglich 1 Tablette VIGANTOL 1000 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D) empfohlen (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung täglich 1/2 Tablette VIGANTOL 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D) (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 1 Tablette VIGANTOL 1000 I.E. (entsprechend ca. 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D) (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Während einer Langzeitbehandlung mit VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. mit Tagesdosen über 500 I.E. sollten die Calciumspiegel im Serum und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Ggf. ist eine Dosisanpassung entsprechend den Serumcalciumwerten vorzunehmen (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die angegebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Säuglinge und Kleinkinder

Rachitisprophylaxe beim Säugling:

Säuglinge erhalten VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Die Tablette auf einem Teelöffel oder in einem kleinen durchsichtigen Gefäß (z.B. einem kleinen Gläschen) in ca. 5-10 ml Wasser zerfallen lassen. Der Zerfall der Tablette erfordert etwas Zeit (mind. 2 Minuten). Durch leichtes Hin- und Herbewegen lässt sich der Zerfall beschleunigen. Um unerwünschte Komplikationen, wie z.B. eine versehentliche Aspiration der Tablette zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unaufgelöst verabreicht werden. Die aufgelöste Tablette dann dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Der Zusatz der zerfallenen Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Zufuhr garantiert werden kann. Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach Aufkochen und anschließendem Abkühlen.

Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

Ältere Kinder und Erwachsene

Die Tabletten mit ausreichend Wasser einnehmen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. dürfen nicht eingenommen werden bei Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die mit VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. sollten nicht eingenommen werden bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine.

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. sollten bei Patienten mit gestörter renaler Calcium- und Phosphatausscheidung, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten und bei immobilisierten Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (Risiko der Hypercalcämie, Hypercalciurie). Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seinen aktiven Metaboliten besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. sollten nicht eingenommen werden bei Pseudohypoparathyreoidismus (der Vitamin-D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer lang dauernden Überdosierung). Hierzu stehen leichter steuerbare Vitamin-D-Derivate zur Verfügung.

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. sollten bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen zu verwenden.

VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. enthalten Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. nicht einnehmen.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit VIGANTOL sollten die Calciumspiegel im Serum und im Urin 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 oder Diuretika. Im Falle von Hypercalcämie 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.

Tagesdosen über 1.000 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit Tagesdosen über 1.000 I.E. Vitamin D müssen die Calciumspiegel im Serum überwacht werden, insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen, die sensibler auf höhere Dosen reagieren können.

Kinder und Jugendliche

Besonders bei Säuglingen sollte die gleichzeitige Anwendung von anderen Vitamin D-haltigen Präparaten vermieden werden. Im Zweifelsfall entscheidet der Arzt über die ergänzende Verwendung von mit Vitaminen angereicherter Lebensmittel, 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 (25-Hydroxyvitamin D)-Serumkonzentration erfolgen. Nachfolgend sollte die 25-OH-D-Konzentration im Serum sowie der Calciumspiegel überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenytoin oder Barbiturate: Die Plasmakonzentration von 25-OH D kann vermindert und der Metabolismus in inaktive Metaboliten gesteigert werden.

Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und im Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.

Glucocorticoide: Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Digitalis (Herzglykoside): Die orale Gabe von Vitamin D kann die Wirksamkeit und Toxizität von Digitalis infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel verstärken (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Plasma und im Urin überwacht werden sowie ggf. hinsichtlich Digoxin- oder Digitoxin-Plasmaspiegeln.

Vitamin-D-Metaboliten oder -Analoga (z. B. Calcitriol): Eine Kombination mit VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Plasma sollten überwacht werden.

Rifampicin und Isoniazid: Der Metabolismus von Vitamin D kann gesteigert und die Wirksamkeit reduziert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Aufnahme von Vitamin D nötig.

Schwangerschaft

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Lang anhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während der Schwangerschaft sollten VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Stillzeit

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

Fertilität

In Reproduktionsstudien zur Fertilität wurden mit Colecalciferol keine Effekte beobachtet. Das potentielle Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Menschen ist unbekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt, da keine größeren klinischen Studien durchgeführt wurden, die eine Abschätzung der Häufigkeiten erlauben.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypercalcämie und Hypercalciurie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gastrointestinale Beschwerden wie Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Abdominalschmerzen oder Diarrhoe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Hautausschlag oder Urtikaria.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Akute und chronische Überdosierung von Vitamin D₃ kann zu Hypercalcämie führen, die persistieren und möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Die Symptome sind uncharakteristisch und können

Herzrhythmusstörungen, Durst, Dehydratation, Adynamie und ein gestörtes Bewusstsein einschließen. Darüber hinaus kann eine chronische Überdosierung zur Calciumablagerung in Gefäßen und Geweben führen.

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Langfristige Überdosierung von Vitamin D kann zu Hypercalcämie und Hypercalciurie führen. Bei erheblicher und lang dauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen parenchymatöser Organe kommen.

Tagesdosen über 500 I.E./d

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 Konzentrationen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Serum und Harn zum Hypercalcämiesyndrom, später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nephrolithiasis, Nephrocalcinose) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation, Anorexie, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie, Polydipsie und Polyurie, präterminale Exsikkose. Typische biochemische Befunde sind Hypercalcämie, Hypercalciurie sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D können eine forcierte Diurese sowie die Gabe von Glucocorticoiden und Calcitonin erforderlich machen.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie, können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese mittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden und Calcitonin eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer NaCl-Lösung (3-6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid sowie u. U. auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei Oligo-Anurie ist dagegen eine Hämodialysetherapie (Calcium-freies Dialysat) indiziert.

Ein spezielles Antidot existiert nicht.

Es empfiehlt sich, Patienten unter Dauertherapie mit höheren Vitamin-D-Dosen auf die Symptome einer möglichen Überdosierung (Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation, Anorexie, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Azotämie, Polydipsie und Polyurie) hinzuweisen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Bedarf für Erwachsene liegt bei 5 µg, entsprechend 200 I.E., pro Tag. Gesunde Erwachsene können ihren Bedarf bei ausreichender Sonnenexposition durch Eigensynthese decken. Die Zufuhr durch Lebensmittel ist nur von untergeordneter Bedeutung, kann jedoch unter kritischen Bedingungen (Klima, Lebensweise) wichtig sein.

Besonders reich an Vitamin D sind Fischleberöl und Fisch, geringe Mengen finden sich in Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukten und Avocado.

Mangelerkrankungen können u.a. bei unreifen Frühgeborenen, mehr als sechs Monate ausschließlich gestillten Säuglingen ohne calciumhaltige Beikost und streng vegetarisch ernährten Kindern auftreten. Ursache für einen selten vorkommenden Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen können ungenügende alimentäre Zufuhr, ungenügende UV-Exposition, Malabsorption und Maldigestion, Leberzirrhose sowie Niereninsuffizienz sein.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D, Colecalciferol,
ATC-Code: A11CC05

Wirkmechanismus

Colecalciferol (Vitamin D₃) wird unter Einwirkung von UV-Strahlen in der Haut gebildet und in zwei Hydroxylierungsschritten zunächst in der Leber (Position 25) und dann im Nierengewebe (Position 1) in seine biologisch aktive Form (1,25-Dihydroxycalciferol) überführt. 1,25-Dihydroxycalciferol ist zusammen mit Parathormon und Calcitonin wesentlich an der Regulation des Calcium- und Phosphathaushalts beteiligt. In biologisch aktiver Form stimuliert Vitamin D₃ die intestinale Calciumresorption, den Einbau von Calcium in das Osteoid und die Freisetzung von Calcium aus dem Knochengewebe. Bei einem Mangel an Vitamin D bleibt die Verkalkung des Skeletts aus (Rachitis), oder es kommt zur Knochenentkalkung (Osteomalazie). Calcium- und/oder Vitamin-D-Mangel induzieren eine reversible vermehrte Sekretion von Parathormon. Dieser sekundäre Hyperparathyreoidismus bewirkt einen vermehrten Knochenumsatz, der zu Knochenbrüchigkeit und Frakturen führen kann.

Nach Produktion, physiologischer Regulation und Wirkungsmechanismus ist das sogenannte Vitamin D₃ als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen. Neben der physiologischen Produktion in der Haut kann Colecalciferol mit der Nahrung oder als Pharmakon zugeführt werden. Da auf letzterem Wege die physiologische Produkthemmung der kutanen Vitamin-D-Synthese umgangen wird, sind Überdosierungen und Intoxikationen möglich. Ergocalciferol (Vitamin D₂) wird in Pflanzen gebildet. Von Menschen wird es wie Colecalciferol metabolisch aktiviert. Es übt qualitativ und quantitativ die gleichen Wirkungen aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

In alimentären Dosen wird das Vitamin D aus der Nahrung gemeinsam mit den Nahrungslipiden fast vollständig resorbiert. Höhere Dosen werden mit einer Resorptionsquote von etwa 2/3 aufgenommen. In der Haut wird das Vitamin D unter Einwirkung von UV-Licht aus 7-Dehydrocholesterol synthetisiert.

Verteilung und Biotransformation

Das Vitamin D gelangt mit Hilfe eines spezifischen Transportproteins in die Leber, wo es durch eine mikrosomale Hydroxylase zum 25-Hydroxycalciferol metabolisiert wird.

Vitamin D wird im Muskel und Fettgewebe gespeichert und hat daher eine lange biologische Halbwertszeit. Nach hohen Vitamin-D-Dosen können die 25-Hydroxyvitamin-D-Konzentrationen im

Serum über Monate erhöht sein. Durch Überdosierung hervorgerufene Hypercalcämien können über Wochen anhalten (siehe auch Punkt 4.9 „Überdosierung“).

Elimination

Die Ausscheidung von Vitamin D und seinen Metaboliten erfolgt biliär/fäkal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es ergeben sich keine weiteren speziellen toxikologischen Gefahren für den Menschen außer denen, die in der Fachinformation schon unter den Punkten 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und 4.9 „Überdosierung“ aufgeführt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph.Eur.), Talkum (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumascorbat (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), modifizierte Stärke, Sucrose (Ph.Eur.), α -Tocopherol (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister bestehend aus einer PVC-Basisschicht und einer Aluminiumdeckfolie.

VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. Vitamin D3 Tabletten

Packungen mit 30 Tabletten

Packungen mit 50 Tabletten

Packungen mit 90 Tabletten

Packungen mit 100 Tabletten

Zusätzlich für die VIGANTOL 1000 I.E. Vitamin D3 Tabletten

Packungen mit 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:
P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Tel. 0800 588 92 02

Mitvertreiber:
WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

8. ZULASSUNGSNUMMERN

VIGANTOL 500 I.E. Vitamin D3 Tabletten:
6154298.00.00

VIGANTOL 1000 I.E. Vitamin D3 Tabletten:
6154298.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. Vitamin D3 Tabletten
Datum der Erteilung der Zulassung: 11.02.1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.07.2009

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.