

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 1,75 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

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

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten werden angewendet:

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht für längere Zeit (über 3 Monate) oder in höherer als der empfohlenen Dosis angewendet werden.

Dosierung

Empfohlene Dosis für Erwachsene: 1 Tablette (1000 I.E. Vitamin D3) täglich (siehe Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

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

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

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Keine Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Tablette sollte mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit geschluckt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Colecalciferol) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie
- Nephrokalzinose
- Hypervitaminose D
- Chronische Niereninsuffizienz (Grad 4–5)
- Schwerer progredienter sekundärer Hyperparathyreoidismus

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Bei Patienten mit Sarkoidose sollte Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten aufgrund des Risikos einer überhöhten Verstoffwechselung von Vitamin D zu aktiven Metaboliten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten sollte der Kalziumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte unter Behandlung mit Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten der Kalzium- und Phosphatstoffwechsel überwacht werden.

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten sollten nicht eingenommen werden bei Neigung zur Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen.

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten 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.

Bei Langzeitanwendung von Colecalciferol, sollten der Kalziumspiegel im Serum und Urin sowie die Nierenfunktion (durch Messung der Kreatininkonzentration) überwacht werden. Das ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden oder Diuretika.

Bei Hyperkalzämie ist die Behandlung abbrechen. Ein Therapieabbruch ist auch erforderlich, wenn die tägliche Kalziumausscheidung über den Urin 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) übersteigt. Bei Anzeichen für eine Nierenfunktionsstörung sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Vitamin D3 Aristo enthält Saccharose

Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten Vitamin D3 Aristo nicht einnehmen.

Vitamin D3 Aristo enthält Natrium

Vitamin D3 Aristo enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung aluminiumhaltiger Antazida zusammen mit Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten kann zu einem erhöhten Alumi-

niumspiegel im Blut und damit einem erhöhten Risiko für Knochentoxizität durch Aluminium führen.

Antazida mit Magnesium, die zusammen mit Vitamin D₃ eingenommen werden, können die Magnesium-Konzentration im Blut erhöhen.

Phenytoin und Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D₃ herabsetzen. Die Konzentration von 25-Hydroxy-Vitamin-D kann vermindert und die Verstoffwechselung zu inaktiven Metaboliten verstärkt sein.

Thiaziddiuretika können aufgrund der verminderten renalen Kalziumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Bei Langzeitbehandlungen sollte der Kalziumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Glukokortikoiden kann die Wirkung von Colecalciferol aufheben.

Digitalis (Herzglykoside): Eine orale Verabreichung von Vitamin D₃ kann die Wirkung und Toxizität von Digitalis erhöhen.

Während der Behandlung mit Vitamin D₃ kann sich die Toxizität von Herzglykosiden infolge des erhöhten Kalziumspiegels verstärken (Risiko für Arrhythmien). Bei den Patienten sollte der Kalziumspiegel im Serum und Urin überwacht und regelmäßige EKG-Untersuchungen durchgeführt werden.

Rifampicin und Isoniazid können den Vitamin-D-Stoffwechsel erhöhen und die Wirksamkeit von Vitamin D₃ herabsetzen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin, Colestipolhydrochlorid, mit Lipasehemmern wie Orlistat oder mit Laxantien wie Paraffinöl kann die Absorption von Vitamin D₃ im Gastrointestinaltrakt vermindern. Die Angaben zur zeitlichen Einnahme der jeweiligen Arzneimittel zusammen mit fettlöslichen Vitaminen müssen beachtet werden.

Das zytotoxische Mittel Actinomycin und Imidazol-Antimykotika beeinträchtigen die Wirkung von Vitamin D₃ durch Hemmung der Umwandlung von 25-Hydroxy-Vitamin D zu 1,25-Hydroxy-Vitamin D durch das Nierenenzym 25-Hydroxy-Vitamin-D-1 α -Hydroxylase.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin-D-Einnahme erforderlich. Die empfohlene tägliche Einnahme von Vitamin D sollte gemäß den aktuell gültigen nationalen Richtlinien mit 600 I.E. erfolgen.

Schwangerschaft

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten kann während der Schwangerschaft bei entsprechender Indikation angewendet werden. Tagesdosen von mehr als 600 I.E. sollte nur eingenommen werden nach strenger Indikationsstellung und bei absolut notwendiger Behebung eines Vitamin-D-Mangels.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 4000 I.E. nicht überschreiten.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten

zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Es gibt keinerlei Hinweise, dass Vitamin D₃ in normalen therapeutischen Dosen teratogene Wirkung im Menschen besitzt. Tierstudien zeigten eine Reproduktionstoxizität für hohe Dosen von Vitamin D (siehe Abschnitt 5.3).

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 jedoch bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Säuglinge berücksichtigt werden.

Fertilität

Es ist nicht zu erwarten, dass normale endogene Vitamin-D-Spiegel negative Auswirkungen auf die Fertilität haben. Der Effekt von hohen Dosen Vitamin D auf die Fertilität ist nicht bekannt.

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

Vitamin D3 Aristo 1000 I.E. Tabletten hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig (≥ 1/10)

häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)

selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)

sehr selten (≤ 1/10 000)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

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

Zu einer Überdosierung kann es bei Erwachsenen nach Verabreichung von 20.000 bis 60.000 I.E. Colecalciferol/Tag kommen, die Toxizitätsschwelle von Vitamin D₃ liegt bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüse zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über ein bis zwei Monate. Colecalciferol (Vitamin D₃) hat eine relativ geringe therapeutische Breite, eine Langzeiteinnahme von Vitamin D ohne ärztliche Aufsicht wird daher nicht empfohlen.

Symptome:

Eine langfristige Überdosierung von Vitamin D₃ kann eine Hyperkalzämie und Hyperkalz-

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Störungen des Gastrointestinaltrakts wie: Obstipation, Flatulenz, Nausea, Abdominalschmerzen oder Diarrhoe.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Exanthem oder Urtikaria.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Hyperkalzämie und Hyperkalzurie bei Langzeitbehandlungen mit hoher Dosis. In einzelnen Fällen wurden letale Verläufe gemeldet (siehe Abschnitt 4.9).

urie sowie erhöhte Phosphorwerte im Serum und Urin auslösen. Labortests zeigen Hyperkalzämie, Hyperkalzurie und einen erhöhten Serumspiegel von 25-Hydroxycalciferol. Beim Hyperkalzämiesyndrom kommt es zur Ablagerung von Kalzium in Gewebe, Nieren (Nephrolithiasis, Nephrokalzinose) und Gefäßen.

Symptome einer Überdosierung sind nicht sehr spezifisch: Übelkeit, Erbrechen, anfangs auch Diarrhoe gefolgt von Obstipation, Appetitverlust, Fatigue, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Somnolenz, Azotämie, Polyphagie, Polyurie und Dehydratation, Pankreatitis. Bei einem Kalziumspiegel im Blut über 13 mg/100 ml kann es zu Herzstörungen, Nierenfunktionsstörungen, Psychose oder sogar Koma kommen.

Eine Vitamin-D-Vergiftung kann aufgrund von Nieren- oder Herzversagen zum Tod führen.

Behandlung:

Bei Überdosierungen müssen therapeutische Maßnahmen zur Kompensation einer länger anhaltenden und in einigen Fällen sogar lebensbedrohlichen Hyperkalzämie getroffen werden.

Die Behandlung mit Vitamin D₃ sollte eingestellt werden. Die Wiederherstellung normaler Kalziumwerte im Blut nach einer Vitamin-D-Vergiftung mit resultierenden Hyperkalzämie-Symptomen dauert mehrere Wochen.

Je nach Schweregrad der Hyperkalzämie sollten eine kalziumarme oder kalziumfreie Diät, hohe Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese mit Furosemid sowie Glukokortikoide und Calcitonin angewendet werden.

Bei normaler Nierenfunktion kann der Kalziumspiegel durch Infusion einer isotonischen Kochsalzlösung (3 bis 6 Liter in 24 Stunden) mit Furosemid, Kalzium-Chelatoren und Glukokortikoiden gesenkt werden. In einigen Fällen sollte Edetinsäuresalz mit 15 mg/kg Körpergewicht pro Stunde verabreicht werden, unter Kontrolle des Kalziumspiegels und EKG-Überwachung. Bei Oligoanurie ist eine Hämodialyse (kalziumfreie Dialyse) erforderlich.

Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung.

Patienten in chronischer Behandlung mit höheren Vitamin-D-Dosen sollten über die Symptome einer potenziellen Überdosierung aufgeklärt werden (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe gefolgt von Obstipation, Appetitverlust, Fatigue, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskel-

schwäche, Somnolenz, Azotämie, Polyphagie, Polyurie).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-D-Präparate und Vitamin-D-Analoga, ATC-Code: A11CC05

Wirkmechanismus:

Colecalciferol (Vitamin D₃) wird bei Exposition gegenüber UV-Strahlung in der Haut gebildet und in zwei Phasen in das biologisch aktive 1,25-Dihydroxycholecalciferol umgewandelt: zuerst in der Leber (Hydroxylierung in Position 25 zu Calcifediol) und dann in den Nieren (Hydroxylierung in Position 1 zu Calcitriol). Calcifediol und Calcitriol sind aktive Metaboliten von Colecalciferol. Sie regulieren Transkriptions- und Translationsprozesse in der DNA durch nukleäre Steroidrezeptoren und steuern die Synthese von Proteinen für die Kalziumresorption im Körper sowie von Proteinen für die Knochenmineralisierung. 1,25-Dihydroxycholecalciferol ist zusammen mit dem Parathormon und Calcitonin hauptverantwortlich für die Aufrechterhaltung der Kalzium- und Phosphat-Homöostase. Colecalciferol steigert über die aktiven Metaboliten (hauptsächlich Calcitriol) die Kalzium- und Phosphatresorption im Gastrointestinaltrakt, die Rückresorption von Kalzium in den Nieren sowie den Kalzium- und Phosphatspiegel im Blut. Es hemmt die Ausscheidung des Hormons der Nebenschilddrüsen, erleichtert die Knochenmineralisation und beugt einem Kalziumverlust aus dem Körper vor.

Vitamin-D-Mangel verursacht Störungen der Knochenkalzifikation (Rachitis) oder einen Verlust von Kalzium aus den Knochen (Osteomalazie).

Aufgrund seiner Biosynthese, physiologischen Regulation und seines Wirkmechanismus gilt Vitamin D₃ als Vorstufe des Steroidhormons mit pleiotropen Wirkungen auf den Körper.

Sonstige Hinweise

Fischleberöl (Fischöl) und Fisch sind besonders reich an Vitamin D. Geringe Mengen dieses Vitamins finden sich auch in Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukten und Avocados.

Ein Vitamin-D-Mangel ist in der Allgemeinbevölkerung häufig. Die Ursachen eines Mangels an diesem Vitamin können sein: Nährstoffmangel, unzureichende Exposition gegenüber UV-Licht, Malabsorption aus dem Darm, mangelhafte Verarbeitung von

Nährstoffen, Leberzirrhose und Nierenfunktionsstörung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Verabreichung wird Colecalciferol im Dünndarm resorbiert. Galle und spezifische Proteine regeln den Resorptionsprozess. Die Resorption von Colecalciferol wird durch Fett erhöht. Bei Leber- und Gallenerkrankungen ist die Resorption von Colecalciferol vermindert.

Verteilung

Nach der Resorption ins Blut wird Colecalciferol zur Leber transportiert, wo es unter Mitwirkung von 25-Hydroxylase in Calcifediol (25-Hydroxycholecalciferol) umgewandelt wird. Das in der Leber gebildete Calcifediol wird durch spezifische Transportproteine zu den Nieren transportiert und zum Calcitriol umgewandelt. Vitamin D₃ und seine aktiven Metaboliten können hauptsächlich in der Leber sowie im Fettgewebe für lange Zeit gespeichert werden.

Biotransformation

Der Vitamin-D₃-Stoffwechsel führt zur Bildung pharmakologisch aktiver Metaboliten. Im Blut ist Calcifediol der vorherrschende zirkulierende Metabolit mit geringer Aktivität. Die physiologische Konzentration von 25(OH)D₃ beträgt 10 bis 125 nmol/l; t_{1/2} liegt zwischen 10 und 20 Tagen. Die abschließende Umwandlung zu Calcitriol findet in den proximalen Tubuli der Niere statt sowie in geringerem Ausmaß in der Plazenta, in Makrophagen, Zellen des lymphatischen Systems, und betrifft die Position 1 α . Die Aktivität von 1 α -Hydroxylase 25(OH) D₃ in den Nieren wird über hormonelle und metabolische Signalwege geregelt. Die erhöhte Aktivität dieses Enzyms wird ausgelöst durch: Parathormon, Prolaktin, Wachstumshormon, Sexualhormone, Insulin, Prostaglandin PGE₂. Eine verminderte Aktivität von 1 α -Hydroxylase wird ausgelöst durch: Cortison, Thyroxin, metabolische Azidose, Äthanol sowie erhöhte Konzentration von Kalzium und Phosphaten im Blut.

Elimination

Vitamin D₃ und seine aktiven Metaboliten werden in der Leber an Glucuronsäure, Glycin und Taurin gebunden und dann über die Galle ausgeschieden. Nur geringe Mengen werden mit dem Urin ausgeschieden. Eine geringe Menge Vitamin D₃ wird in die Muttermilch ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Effekte wurde in akuten und chronischen Tierstudien nur für sehr hohe Dosierungen beobachtet, die weit über die maximalen Exposition des Menschen hinausgehen. Das deutet darauf hin, dass diese toxischen Effekte wahrscheinlich nur bei einer chronischen Überdosierung auftreten, bei der es zu einer Hyperkalzämie kommen könnte. Für weit über die normale therapeutische Dosis hinausgehende Dosen wurden in Tierstudien teratogene Effekte beobachtet. Für normale endogene Colecalciferolspiegel ist kein relevantes mutagenes oder kanzerogenes Risiko bekannt.

Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation genannten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.

Blisterpackungen enthalten 50, 100 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7016676.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

30. Oktober 2025

10. STAND DER INFORMATION

11/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin