

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln Wirkstoff: Colecalciferol (Vit. D₃) **Für Erwachsene**

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 Arzt oder 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 Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln ist ein Vitaminprodukt. Es enthält Colecalciferol (entsprechend Vitamin D₃).

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln werden zur Anfangsbehandlung von symptomatischem Vitamin D Mangel bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln beachten?

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln darf nicht eingenommen

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn)
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang anhaltenden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- bei Neigung zu Nierensteinen
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- bei Hypervitaminose D

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decurol 25.000 I.E,

Hartkapseln einnehmen,

- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere gestört ist, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung),
- wenn Sie immobilisiert sind, da das Risiko der Entwicklung einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.
- wenn Sie an einer 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 Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel oder mit Vitamin-D angereicherte Lebensmittel oder Milch zu sich nehmen, oder Sie sich wahrscheinlich einer starken Sonnenbestrahlung aussetzen, muss die Dosis an Vitamin D von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln 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.
- Es wurde berichtet, dass eine Einnahme von hochdosiertem Vitamin D (500.000 I.E. pro Jahr als einmalige Gabe) bei älteren Personen zu einem höheren Risiko von Frakturen, besonders in den ersten 3 Monaten nach Applikation führte.
- Während einer Langzeitbehandlung mit Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Diese Kontrollen sind 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 Hypercalcämie (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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln 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.

Rifampicin (Antibiotikum), Isoniazid (Antibiotikum), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (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 verringern. Das Risiko von Nebenwirkungen 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). Das EKG und der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher kontrolliert werden.

Kombinationen von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln mit Metaboliten oder Analoga von Vitamin D sind nicht zu empfehlen

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauschharzen wie Cholestyramin oder mit Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren.

Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketonazol zur Behandlung von Pilzkrankungen) können den Stoffwechsel von Vitamin D beeinflussen.

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

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.

Dieses Arzneimittel mit einer sehr hohen Konzentration ist in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht zu empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln einzunehmen?

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

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

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

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

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

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (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 Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln vergessen haben

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

Vitamin D kann folgende Nebenwirkungen verursachen, besonders als Folge einer Überdosierung.

Brechen Sie die Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln sofort ab und suchen Sie medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes, Juckreiz, Ausschlag (Pruritus, Urtikaria)

Die Häufigkeit der o.g. Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann nicht aus vorliegenden Daten abgeschätzt werden).

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 Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D3)

1 Hartkapsel enthält 0,625 mg Colecalciferol entsprechend 25.000 I.E Vitamin D3.

Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.), Raffiniertes Olivenöl, Gelatine

Wie Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln ist ein klares, gelbliches Öl, transparente Hartkapseln. PVC/Aluminium Blisterpackungen.

Originalpackungen mit 1,2,3,4 und 12 Hartkapseln.
Klinikpackung mit 48 (4x12 oder 6x8) Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SMB Laboratoires S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
BELGIEN
Tel. +32 2 4114828
Fax +32 2 4112828

Hersteller

SMB Technology S.A.
39, Rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne
BELGIEN
Tel. +32 84 320452
Fax +32 84 320453

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

Belgien	D-Cure 25.000 IU, capsule, hard
Luxemburg	D-Cure 25.000 IU, capsule, hard
Niederlande	D-Cura 25.000 I.E., capsule, hard
Deutschland	Decurol 25.000 I.E., Hartkapseln
Portugal	Helios 25.000 IU, capsule, hard
Vereinigtes Königreich	HELIODREI 25.000 IU, capsule, hard
Griechenland	LECALCIF 25.000 IU, capsule, hard
Zypern	LECALCIF 25.000 IU, capsule, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.