Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dekristol 20.000 I.E. N, Hartkapseln

Colecalciferol (Vitamin D_3)
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme Anwendung 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dekristol 20.000 I.E. N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. N beachten?
3. Wie ist Dekristol 20.000 I.E. N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol 20.000 I.E. N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dekristol 20.000 I.E. N und wofür wird es angewendet?

Dekristol 20.000 I.E. N enthält Colecalciferol (Vitamin D_3) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Dekristol 20.000 I.E. N wird angewendet
- zur Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. N beachten?

Dekristol 20.000 I.E. N darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden
- wenn Sie eine Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben
- wenn bei Ihnen eine Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) festgestellt wurde
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts)
- wenn Sie unter Nierenverkalkung leiden, Nierensteine haben oder Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche Vitamin D enthalten (z.B. Multivitamin-Präparate).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol 20.000 I.E. N einnehmen,
- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen.
- falls bei Ihnen die Nierenfunktion gestört ist. In diesem Fall sollte der Behandlungseffekt auf die Calcium- und Phosphatspiegel überwacht werden.

- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden oder Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesen Fällen das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine spezifische Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift), da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht.
  In diesen Fällen sollte der Calciumspiegel im Blut und im Urin von Ihrem Arzt überwacht werden.
- wenn Sie spezielle, mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel zu sich nehmen

Während der Schwangerschaft sollte Dekristol 20.000 I.E. N nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Vitamin-D-Mangels unbedingt notwendig ist.

Während einer Behandlung mit Dekristol 20.000 I.E. N mit Tagesdosen von umgerechnet über 1.000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion 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 einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Harn (Hyperkalzurie) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Säuglinge, Kinder und Jugendliche
Dekristol 20.000 I.E. N darf bei Säuglingen und (Klein-)Kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese zum einen die Hartkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten (stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen). Zum anderen wird, auf Grund fehlender Daten zur Dosierung die Gabe sowohl bei Säuglingen und (Klein-)Kindern (unter 12 Jahren) als auch bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. N 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. Das betrifft auch Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erworben haben.

<u>Die Wirkung von Dekristol 20.000 I.E. N kann durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel vermindert werden:</u>
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose)
- Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen)
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels), Abführmittel (Laxantien) mit flüssigem Paraffin
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Imidazole (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

<u>Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristol 20.000 I.E. N können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:</u>
- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoga (z.B. Calcitriol):
  Eine Kombination mit Dekristol 20.000 I.E. N ist zu vermeiden.
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Thiazid-Diuretika):
  Die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Dekristol 20.000 I.E. N erhöht sein:

- Herzglykoside (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur):
  Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann infolge einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentration im Blut und im Urin sowie des Medikamentenspiegels im Blut durchführen.

Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dekristol 20.000 I.E. N sollte vorzugsweise zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist die Einnahme dieses hochdosierten Produktes nicht empfohlen und ein niedriger dosiertes Produkt sollte verwendet werden.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin D Versorgung notwendig. Die empfohlene tägliche Einnahme von Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit entspricht nach nationalen Richtlinien 600 I.E.

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

Stillzeit
Hoch dosiertes Vitamin D sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Wenn eine Behandlung mit Dekristol 20.000 I.E. N während der Stillzeit unbedingt erforderlich ist, sollte jedoch die zusätzliche Vitamin D Zufuhr für das Kind beachtet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Dekristol 20.000 I.E. N die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Dekristol 20.000 I.E. N einzunehmen?

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

Dieses Medikament wird oral eingenommen. Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut und vorzugsweise mit der Hauptmahlzeit des Tages eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen
Erwachsene:

1 Hartkapsel zweimal pro Woche (entsprechend 40.000 I.E./Woche) für 7 Wochen (entsprechend einer Gesamtdosis von 280.000 I.E.).
Einen Monat nach der Anfangsbehandlung mit Dekristol 20.000 I.E. N kann eine Erhaltungstherapie mit niedrigeren Dosierungen von 800 bis 1000 I.E. täglich in Betracht gezogen werden. Hierfür stehen andere Zubereitungen zur Verfügung. Der behandelnde Arzt entscheidet über die individuelle Dosis und die Dauer der Behandlung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dekristol 20.000 I.E. N sollte bei Säuglingen und Kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese zum einen die Hartkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten (stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen).Zum anderen wird auf Grund fehlender Daten zur Dosierung die Gabe sowohl bei Säuglingen und (Klein-)Kindern (unter 12 Jahren) als auch bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Dekristol 20.000 I.E. N eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Hartkapseln Dekristol 20.000 I.E. N eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfällen, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Bewusstseinsstörungen, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie anhaltende Schläfrigkeit, Arrhythmien (unregelmäßige Herzschläge), Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, erhöhter Urinausscheidung und in der Endphase Austrocknung.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den weiteren Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D.
Ihr Arzt wird dann die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. N vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Hartkapseln vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum korrekten Zeitpunkt gemäß der ärztlichen Verordnung ein. Sollte der nächste Einnahmezeitpunkt aber schon fast erreicht sein, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern fahren Sie normal mit der nächsten Einnahme fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. N abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. N vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 auftreten:

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</u>
Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und erhöhte Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalzurie)

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u>

Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Allergische Reaktionen wie geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schluckstörungen, Nesselausschlag und Atembeschwerden.
Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

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 Dekristol 20.000 I.E. N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dekristol 20.000 I.E. N enthält
- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D_3).

Eine Hartkapsel enthält:
500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D_3, entsprechend 20.000 I.E).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Natriumdodecylsulfat und Gelatine.

Wie Dekristol 20.000 I.E. N aussieht und Inhalt der Packung
Dekristol 20.000 I.E. N sind elfenbeinfarbene, unbedruckte Hartgelatinekapseln, die eine klare, leicht ölige Flüssigkeit enthalten.

Dekristol 20.000 I.E. N ist in Blisterpackungen mit 14 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

MW Encap Limited
Oakbank Park
Building 1
Units 4, 5 & 6
Livingstone
West Lothian
EH53 0TH
United Kingdom

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 07/2020.