

Dekristol® 20 000 I.E.

Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Wirkstoff: Colecalciferol



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 03 49 54/2 47-0
Fax: 03 49 54/2 47-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dekristol® 20000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. beachten?
3. Wie ist Dekristol® 20000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol® 20000 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Dekristol® 20000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dekristol® 20000 I.E. ist ein Vitamin-D-Präparat, das am Knochenaufbau beteiligt ist. Der Wirkstoff Colecalciferol ist identisch mit dem im menschlichen Organismus vorkommenden Colecalciferol.

Dekristol® 20000 I.E. wird angewendet

- zur einmaligen Anwendung bei der Anfangsbehandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Dekristol® 20000 I.E. BEACHTEN?

Dekristol® 20000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Colecalciferol, Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von Dekristol® 20000 I.E. sind.
- bei Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hyperkalziurie (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 dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- Dekristol® 20000 I.E. darf bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel Dekristol® 20000 I.E. möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Für Säuglinge und Kleinkinder stehen auflösbare Tabletten zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. ist erforderlich,

- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine. Dann sollte Dekristol® 20000 I.E. nicht eingenommen werden.
- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere gestört ist, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) und 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.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol® 20000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden 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.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Dekristol® 20000 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 (s. o.).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit Dekristol® 20000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Säuglinge und Kleinkinder

Dekristol® 20000 I.E. darf bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel Dekristol® 20000 I.E. möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Für Säuglinge und

Kleinkinder stehen auflösbare Tabletten zur Verfügung.

Bei Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dekristol® 20000 I.E. wird wie folgt beeinflusst: 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.

Dekristol® 20000 I.E. beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

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.

Bei Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei der Verwendung von Nahrungsmitteln, die mit Vitaminen angereicht sind, ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Dekristol® 20000 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 Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST DEKRISTOL® 20000 I.E. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dekristol® 20000 I.E. immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einleitung der Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen

Zur Einleitung der Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen können nach ärztlicher Anweisung **einmalig 10 Weichkapseln Dekristol® 20000 I.E.** eingenommen werden (entsprechend 5 mg oder 20000 I.E. Vitamin D) (siehe unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. ist erforderlich“).

Eine eventuell notwendige weitere Behandlung mit Dekristol® 20000 I.E. muss individuell vom Arzt festgelegt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol® 20000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung

des Serumcreatinins überprüft werden. Ggf. ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen (siehe unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapsel bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dekristol® 20000 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dekristol® 20000 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 40000 und 100000 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 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-Hydroxycalciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden 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.

Abgestuft nach dem 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 Dekristol® 20000 I.E. vergessen haben

Wenn Sie einmal Dekristol® 20000 I.E. zu wenig eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol® 20000 I.E. vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dekristol® 20000 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt	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 Dekristol® 20000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten“).

Dekristol® 20000 I.E. enthält Erdnussöl. Erdnussöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Dekristol® 20000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dekristol® 20000 I.E. enthält:

Der Wirkstoff ist Colecalciferol.

1 Weichkapsel enthält:

Ölige Lösung von Colecalciferol 20,0 mg entsprechend 0,5 mg bzw. 20000 I.E. Vitamin D₃

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Erdnussöl, α-Tocopherol (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Gelatine, gereinigtes Wasser

Wie Dekristol® 20000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:

Dekristol® 20000 I.E. ist eine hellgelbe, runde, durchsichtige Weichgelatinekapselform.

Packungsgrößen:

Dekristol® 20000 I.E. ist in Packungen mit 50 Weichkapseln (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Telefon (034954) 2 47-0

Telefax (034954) 2 47-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Weitere Angaben:

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

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

Mangelerscheinungen können u.a. bei unreifen Frühgeborenen, mehr als sechs Monate ausschließlich gestillten Säuglingen ohne calciumhaltige Beikost u. streng vegetarisch ernährten Kindern auftreten. Ursache für einen selten vorkommenden Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen können ungenügende Zufuhr mit der Nahrung, ungenügende Sonneneinstrahlung, gestörte Aufnahme von Nährstoffen aus dem Darm, Leberzirrhose sowie eingeschränkte Nierenfunktion sein.

