

Dekristol® 1000 I.E.

mibe

Tabletten

Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dekristol 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 1000 I.E. beachten?
3. Wie ist Dekristol 1000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol 1000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dekristol 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Dekristol 1000 I.E. enthält Vitamin D₃ (Colecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Dekristol 1000 I.E. wird angewendet

- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkauskungsstörung des Skeletts im Wachstumsalter)
- zur Vorbeugung bei Personen mit bekanntem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 1000 I.E. beachten?

Dekristol 1000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden.
- wenn Sie Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.
- wenn bei Ihnen eine Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie Nierensteine haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol 1000 I.E. einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol 1000 I.E. ist erforderlich,

- wenn Sie zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen.
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden.
- wenn Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesem Fall das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- falls 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 diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- wenn Ihr Parathormon-Haushalt gestört ist (Pseudohypoparathyreoidismus), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

Wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist und Sie mit Dekristol 1000 I.E. behandelt werden, sollte Ihr Arzt die Auswirkung der Behandlung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwachen. Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Dekristol 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 Blut und Urin überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol 1000 I.E. in Tagesdosen über 500 I.E. Vitamin D sollte Ihr Arzt die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin kontrollieren und Ihre Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überwachen. Eine solche Überwachung 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 erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) 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.

Säuglinge und Kleinkinder

Dekristol 1000 I.E. sollte bei Säuglingen und Kleinkindern nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da diese die Tabletten möglicherweise nicht schlucken können. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen zu verwenden.

Einnahme von Dekristol 1000 I.E. 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.

Die Wirkung von Dekristol 1000 I.E. kann durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel beeinträchtigt werden:

- 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.

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristol 1000 I.E. können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoge (z.B. Calcitriol):
Eine Kombination mit Dekristol 1000 I.E. wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Blut sollten überwacht werden.
 - 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 1000 I.E. erhöht sein:
- Herzglykoside (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur):
Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und im Urin sowie des Medikamentenspiegels im Blut durchführen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Dekristol 1000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dekristol 1000 I.E. kann entweder allein oder zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Arztwagenschaft

Tagesdosen bis 500 I.E./Tag

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Tagesdosen über 500 I.E./Tag

Während der Schwangerschaft sollte Dekristol 1000 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Vitamin-D-Mangels unbedingt notwendig ist.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Stillzeit

Frauen dürfen während der Behandlung mit Dekristol 1000 I.E. stillen. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über, dies sollte bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Säuglinge berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Dekristol 1000 I.E. die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Dekristol 1000 I.E. enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Dekristol 1000 I.E. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dekristol 1000 I.E. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vorbeugung gegen Rachitis

Täglich ½ Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).

Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen

Täglich 1 Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D).

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen.

Zur Vorbeugung bei Personen mit bekanntem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung

Täglich ½–1 Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,0125–0,025 mg oder 500–1000 I.E. Vitamin D).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose

Täglich 1 Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser ein.

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

Tagedosens über 500 I.E./Tag

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol 1000 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen.

Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Die Tablette auf einem Teelöffel mit Wasser oder Milch zerfallen lassen und die aufgelöste Tablette dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Der Zusatz der Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Vitamin-D-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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol 1000 I.E. eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Dekristol 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfällen, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Ihr Arzt wird die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 1000 I.E. vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 1000 I.E. abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

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.

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

Brechen Sie die Einnahme von Dekristol 1000 I.E. ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und erhöhte Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalziurie).

– Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

– Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dekristol 1000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Dekristol 1000 I.E. im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Dekristol 1000 I.E. enthält

– Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.

Eine Tablette enthält 10 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 25 Mikrogramm Colecalciferol = 1000 I.E. Vitamin D₃).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Modifizierte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Sucrose (Zucker), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumascorbat, Mittelkettige Triglyzeride, All-rac-alpha-Tocopherol.

Wie Dekristol 1000 I.E. Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Dekristol 1000 I.E. ist eine längliche, bikonvexe, weiße Tablette mit Bruchkerbe.

Dekristol 1000 I.E. ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

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

Deutschland Dekristol 1000 I.E. Tabletten

Österreich: Decolfol 1000 I.E. Tabletten

Niederlande: Cholecalciferol mibe 1000 IE, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Sonstige Hinweise

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

Der Vitamin-D-Bedarf für Erwachsene liegt bei 5 Mikrogramm, das entspricht 200 I.E. Vitamin D 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 und 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.

