**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Dekristol® 20 000 I.E.** Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Colecalciferol

**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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in diese Packungsbeilage steht**
1. Was ist Dekristol 20 000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 20 000 I.E. beachten?
3. Wie ist Dekristol 20 000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol 20 000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Dekristol 20 000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Dekristol 20 000 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 20 000 I.E. wird angewendet**
- zur einmaligen Anwendung bei der Anfangsbehandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 20 000 I.E. beachten?

**Dekristol 20 000 I.E. darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.
- von Säuglingen und Kleinkindern, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Für Säuglinge und Kleinkinder stehen auflösbare Tabletten zur Verfügung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol 20 000 I.E. einnehmen
- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen. Dann sollten Sie Dekristol 20 000 I.E**.** nicht 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)

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 20 000 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 20 000 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 20 000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

**Säuglinge und Kleinkinder**
Dekristol 20 000 I.E. darf bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Für Säuglinge und Kleinkinder stehen auflösbare Tabletten zur Verfügung.

**Einnahme von Dekristol 20 000 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.

<u>Dekristol 20 000 I.E. wird wie folgt beeinflusst:</u>
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.

<u>Dekristol 20 000 I.E. beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:</u>
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 der Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.

**Einnahme von Dekristol 20 000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**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.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft sollte Dekristol 20 000 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Dekristol 20 000 I.E. 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.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Einleitung der Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen
Zur Einleitung der Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen können nach ärztlicher Anweisung **einmalig** 10 Weichkapseln Dekristol 20 000 I.E. eingenommen werden (entsprechend 5 mg oder 200.000 I.E. Vitamin D) (siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Eine eventuell notwendige weitere Behandlung mit Dekristol 20 000 I.E. muss individuell vom Arzt festgelegt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol 20 000 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 (siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

**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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol 20 000 I.E. eingenommen haben als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung
Ergocalciferol (Vitamin $D_2$) und Colecalciferol (Vitamin $D_3$) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Vergiftungen zwischen 40.000 I.E. und 100.000 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 Vergiftung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft in Durchfällen (später Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, 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 Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycolecalciferol.

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.

**Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 20 000 I.E. vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 20 000 I.E. abbrechen**
Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 20 000 I.E**.** 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.

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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind tödliche Verläufe beschrieben worden (siehe unter 3. "Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol 20 000 I.E. eingenommen haben als Sie sollten").

Dekristol 20 000 I.E. enthält Erdnussöl. Dieses kann in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

**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
D-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 20 000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

**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 dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Dekristol 20 000 I.E. enthält**
- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.
  1 Weichkapsel enthält:
  Ölige Lösung von Colecalciferol 20,0 mg
  entsprechend 0,5 mg bzw. 20 000 I.E. Vitamin $D_3$
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Mittelkettige Triglyceride, Gereinigtes Wasser, all-rac-α-Tocopherol (Ph.Eur.).

**Wie Dekristol 20 000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**
Dekristol 20 000 I.E. sind hellgelbe, runde, durchsichtige Weichgelatinekapseln.

Dekristol 20 000 I.E. ist in Packungen mit 50 Weichkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.**

---

**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.