

Dekristol® 400 I.E.

Tablette

Wirkstoff: Colecalciferol-Trockenkonzentrat



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, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dekristol® 400 I.E. jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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® 400 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dekristol® 400 I.E. beachten?
3. Wie ist Dekristol® 400 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol® 400 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DEKRISTOL® 400 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dekristol® 400 I.E. ist ein Vitamin-D-Präparat das am Knochenaufbau beteiligt ist. Der Wirkstoff Colecalciferol ist identisch mit dem im menschlichen Organismus vorkommenden Colecalciferol.

Anwendungsgebiete

Dekristol® 400 I.E. wird angewendet

- zur Vorbeugung gegen Rachitis
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm)
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose
- zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DEKRISTOL® 400 I.E. BEACHTEN?

Dekristol® 400 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile von Dekristol® 400 I.E. sind,
- bei Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol® 400 I.E. ist erforderlich,

- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine. Dann sollte Dekristol® 400 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 Hyperkalzurie (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 Vit-

tur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.

Bei Einnahme von Dekristol® 400 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

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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Dekristol® 400 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dekristol® 400 I.E.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Dekristol® 400 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DEKRISTOL® 400 I.E. EINZUNEHMEN?

Dekristol® 400 I.E. immer genau

- and 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.
 - 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.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol® 400 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® 400 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® 400 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Säuglinge und Kleinkinder

Dekristol® 400 I.E. sollte bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen.

Bei Einnahme von Dekristol® 400 I.E. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dekristol® 400 I.E. beeinflusst werden.

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.

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskula-

3. WIE IST Dekristol® 400 I.E. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dekristol® 400 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:

Vorbeugung gegen Rachitis

Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 1 Tablette Dekristol® 400 I.E. (entsprechend 0,01 mg oder 400 I.E. Vitamin D) (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol® 400 I.E. ist erforderlich...“).

Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelkrankung

Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung täglich 1 Tablette Dekristol® 400 I.E. (entsprechend 0,01 mg oder 400 I.E. Vitamin D).

Unterstützende Behandlung der Osteoporose

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 2 Tabletten (entsprechend 0,02 mg oder 800 I.E. Vitamin D) (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol® 400 I.E. ist erforderlich...“).

Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen

Die Dosierung zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden 2 Tabletten Dekristol® 400 I.E. (entsprechend 0,02 mg oder 800 I.E. Vitamin D) empfohlen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol® 400 I.E. ist erforderlich...“).

Art der Anwendung

Erwachsene

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

Säuglinge und Kleinkinder

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

Ein Zusatz der zerfallenen Tablette(n) zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Zufuhr garantiert werden kann. Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach dem Aufkochen.

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® 400 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dekristol® 400 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 40.000 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 Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie harthäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycoleciferol.

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 Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol® 400 I.E. vergessen haben

Wenn Sie einmal Dekristol® 400 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 vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol® 400 I.E. abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol® 400 I.E. vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. 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® 400 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

kalzämie (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 (s. a. Punkt „Wenn Sie eine größere Menge Dekristol® 400 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten...“).

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® 400 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dekristol® 400 I.E. enthält:

Der Wirkstoff ist Colecalciferol-Trockenkonzentrat.

1 Tablette enthält:

Colecalciferol-Trockenkonzentrat 4,0 mg
entsprechend 0,01 mg bzw. 400 I.E. Vitamin D₃

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Gelatine, Modifizierte Stärke (Mais), Kartoffelstärke, Mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxytoluol (E 321), Natriumaluminosilicat, Lactose-Monohydrat, Gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Dekristol® 400 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:

Dekristol® 400 I.E. ist eine weiße, runde, schwach gewölbte Tablette.

Packungsgrößen:

Dekristol® 400 I.E. ist in Packungen mit 100 Tabletten (N3) 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 aus-

	weniger als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

... 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. Mangelerkrankungen 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hyper-

