

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dekristol 500 I.E. Tabletten Colecalciferol (Vitamin D₃)

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen 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 500 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 500 I.E. beachten?
3. Wie ist Dekristol 500 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol 500 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dekristol 500 I.E. und wofür wird es angewendet?

Dekristol 500 I.E. enthält Vitamin D₃ (Colecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Dekristol 500 I.E. wird angewendet

- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörung des Skeletts im Wachstumsalter) und Osteomalazie (Knochenerweichung) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- zur Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit erkennbarem Risiko
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 500 I.E. beachten?

Dekristol 500 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 Hyperkalzurie (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 500 I.E. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol 500 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 Hyperkalzurie (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 500 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 500 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.

Säuglinge und Kleinkinder

Dekristol 500 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 (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Dekristol 500 I.E. einzunehmen?“) oder Tropfen zu verwenden.

Tagesdosen über 500 I.E.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol 500 I.E. in Dosen über 500 I.E. täglich sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese 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 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.

Einnahme von Dekristol 500 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 500 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)
- Ionenaustauscher wie Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels), Abführmittel (Laxantien) mit flüssigem Paraffin
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Imidazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht).

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristol 500 I.E. können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoge (z. B. Calcitriol):
Eine Kombination mit Dekristol 500 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 500 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.

Einnahme von Dekristol 500 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dekristol 500 I.E. sollte zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

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

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 500 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 500 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 500 I.E. die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Dekristol 500 I.E. enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Dekristol 500 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 500 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 und Osteomalazie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
Täglich 1 Tablette Dekristol 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D₃).

Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen

Frühgeborene

- mit einem Geburtsgewicht > 1500 g: 1 Tablette Dekristol 500 I.E. täglich (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D₃)
- mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (700 – 1500 g): 2 Tabletten Dekristol 500 I.E. täglich (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D₃).

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen.

Zur Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit erkennbarem Risiko

Säuglinge (0 - 12 Monate):

Täglich 1 Tablette Dekristol 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D₃).

Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

Täglich 1 - 2 Tabletten Dekristol 500 I.E. (entsprechend 0,0125 - 0,025 mg oder 500 - 1000 I.E. Vitamin D₃).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose bei Erwachsenen

Täglich 2 Tabletten Dekristol 500 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D₃).

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser ein.

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

Tagesdosen über 500 I.E./Tag

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol 500 I.E. in Tagesdosen über 500 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins 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 der Nahrung. Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

Säuglinge erhalten Dekristol 500 I.E. von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von Dekristol 500 I.E. zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol 500 I.E. eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Dekristol 500 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, Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag), 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 500 I.E. vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 500 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 500 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 (Hyperkalzurie)
- 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 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 500 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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 500 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.
Eine Tablette enthält 12,5 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 500 I.E., als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Sucrose (Zucker), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumascorbat, Mittelkettige Triglyceride, all-rac-alpha-Tocopherol.

Wie Dekristol 500 I.E. Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Dekristol 500 I.E. ist eine runde, schwach gewölbte, weiße bis gelbliche Tablette.

Dekristol 500 I.E. ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 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 500 I.E. Tabletten
Österreich:	Dekristolmin 500 I.E. Tabletten
Niederlande:	Cholecalciferol mibe 500 IE, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Sonstige Hinweise

Vitamin D hat vielfältige Funktionen im menschlichen Körper. Es ist wichtig für die Knochengesundheit durch Mineralisierung des Knochens, sowie für die Muskelentwicklung und

Muskelkraft. Es reguliert den Calcium- und Phosphatstoffwechsel und ist auch an weiteren Stoffwechselfvorgängen im Körper beteiligt.

Die deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) empfiehlt eine tägliche Vitamin-D-Zufuhr von bis zu 800 I.E. (Internationalen Einheiten). Dieser Referenzwert für die Vitamin-D-Zufuhr ist als Schätzwert unter der Annahme einer fehlenden körpereigenen Synthese anzusehen.

Generell gibt es zwei Wege, um dem Körper Vitamin D zuzuführen:

1. durch Sonnenlicht
2. über die Ernährung

1. Sonnenlicht

Die Vitamin-D-Produktion im Körper erfolgt über Sonnenbestrahlung der Haut. Bei regelmäßigem Aufenthalt im Freien wird der Großteil des Vitamin D vom Körper selbst gebildet und zwar zu ca. 80 - 90 %.

Die körpereigene Bildung schwankt von Mensch zu Mensch und ist von weiteren Faktoren, wie dem Breitengrad und der Jahreszeit, abhängig. Es wird empfohlen, sich insgesamt ca. 5 bis 25 Minuten pro Tag mit unbedecktem Gesicht, Händen und größeren Teilen von Armen und Beinen der Sonne auszusetzen.

Zu den Risikogruppen für eine Unterversorgung gehören Menschen, die sich kaum oder gar nicht im Freien aufhalten oder nur mit bedecktem Körper nach draußen gehen. Außerdem zählen zu den Risikogruppen Menschen mit einer dunklen Hautfarbe, da sie weniger Vitamin D bilden können. Eine weitere wichtige Risikogruppe sind ältere Menschen, da die Vitamin-D-Bildung im Alter deutlich abnimmt. Außerdem zählen Säuglinge zu den Risikogruppen für eine Vitamin-D-Unterversorgung, da Säuglinge grundsätzlich nicht einer direkten Sonnenbestrahlung ausgesetzt werden sollen.

Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Pflegeprodukte mit hohen Lichtschutzfaktoren ebenfalls in hohem Maße die Vitamin-D-Produktion beeinträchtigen (bei LSF von 10 bereits Verringerung um 95 %).

2. Ernährung

Die Vitamin-D-Zufuhr über die Ernährung mit den üblichen Lebensmitteln hat nur einen relativ geringen Anteil (10 bis 20 Prozent) an der Vitamin-D-Versorgung.

Es gibt nur wenige Lebensmittel, meist tierischer Herkunft, die Vitamin D in nennenswerten Mengen enthalten. Dazu gehören insbesondere Fettfische (z. B. Lachs, Hering, Makrele) und in deutlich geringerem Maße Leber, Margarine (mit Vitamin D angereichert), Eigelb und einige Speisepilze.

Wenn eine gezielte Verbesserung der Versorgung, insbesondere bei Risikogruppen, weder durch die körpereigene Vitamin-D-Bildung durch Sonnenbestrahlung noch durch die Ernährung zu erreichen ist, empfiehlt sich die zusätzliche Einnahme von Vitamin-D-Präparaten.