Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dekristolmin 20.000 I.E. Weichkapseln

Wirkstoff: 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 dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dekristolmin 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristolmin 20.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Dekristolmin 20.000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristolmin 20.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dekristolmin 20.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Dekristolmin 20.000 I.E. enthält Vitamin D_3 (auch bekannt als Colecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Dekristolmin 20.000 I.E. wird angewendet
- zur Anfangsbehandlung klinisch relevanter Vitamin-D-Mangelzustände bei Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristolmin 20.000 I.E. beachten?

Dekristolmin 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.
- 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) festgestellt wurde.
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts).
- wenn Sie Nierensteine bzw. Kalkablagerungen in der Niere haben oder Ihre Nierenfunktion erheblich eingeschränkt ist.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche Vitamin D enthalten (z.B. Multivitamin-Präparate).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristolmin 20.000 I.E. einnehmen
- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen.
- falls Ihre Nieren nicht ordnungsgemäß arbeiten und bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren vorliegt. In diesem Fall soll Ihr Arzt den Behandlungseffekt auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwachen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Erhöhung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden, oder Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesen Fällen das

Risiko einer Hyperkalzämie (hohe Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (hohe Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- wenn 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 soll der Calciumspiegel im Blut und im Urin von Ihrem Arzt überwacht werden.

Während einer Behandlung mit Dekristolmin 20.000 I.E., mit Tagesdosen über 1.000 I.E. Vitamin D_3, sollte Ihr Arzt die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwachen und die Nierenfunktion überprüfen. 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 einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder im Harn (Hyperkalzurie) muss die Behandlung abgebrochen werden. Bei anderen Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche
Dekristolmin 20.000 I.E. darf bei Säuglingen und (Klein)kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen. Auf Grund fehlender Daten zur Dosierung wird die Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Dekristolmin 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>Die Wirkung von Dekristolmin 20.000 I.E. kann durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel beeinträchtigt werden:</u>
- 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
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Imidazole (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

<u>Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristolmin 20.000 I.E. können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:</u>
- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoga (z.B. Calcitriol):
  Eine Kombination mit Dekristolmin 20.000 I.E. ist zu vermeiden.
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (z. B. Thiazid-Diuretika):
  Die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollen daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

<u>Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Dekristolmin 20.000 I.E. erhöht sein:</u>
- 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 soll der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und im Urin sowie des Arzneimittelspiegels im Blut durchführen.

Einnahme von Dekristolmin 20.000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dekristolmin 20.000 I.E. soll vorzugsweise 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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird dieses hochdosierte Produkt nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Produkt verwendet werden. Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin-D-Zufuhr notwendig. Die empfohlene tägliche Zufuhrmenge für Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit gemäß den nationalen Richtlinien beträgt nur etwa 600 I.E.

Schwangerschaft
Eine Überdosierung von Vitamin D muss während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine anhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Behinderung, supravalvulärer Aortenstenose (einem Herzfehler, der sich vor der Geburt entwickelt) und Retinopathie (einer Erkrankung der Netzhaut des Auges) des Kindes führen kann. Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 4000 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Studien an Tieren haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt.

Stillzeit
Hochdosiertes Vitamin D sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Wenn eine Behandlung mit Dekristolmin 20.000 I.E. während der Stillzeit klinisch angezeigt ist, ist dies bei der zusätzlichen Vitamin-D-Verabreichung des Kindes zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dekristolmin 20.000 I.E. hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dekristolmin 20.000 I.E. enthält Erdnussöl
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Dekristolmin 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.

Dieses Arzneimittel wird eingenommen. Die Kapseln sind im Ganzen mit ausreichend Wasser und vorzugsweise mit der Hauptmahlzeit des Tages einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen
Empfohlene Dosis: 1 Kapsel wöchentlich (entsprechend 20.000 I.E.)

Nach dem ersten Monat können, abhängig von den gewünschten Serumspiegeln von 25-Hydroxycholecalciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung, niedrigere Dosen in Betracht gezogen werden. Alternativ können nationale Dosierungsempfehlungen zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel befolgt werden. Die Anwendungsdauer ist je nach Entscheidung des Arztes in der Regel auf den ersten Behandlungsmonat begrenzt.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dekristolmin 20.000 I.E. darf bei Säuglingen und (Klein)kindern (unter 12 Jahren) nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten (siehe auch Abschnitt 2.). Stattdessen werden Tropfen oder auflösbare Tabletten empfohlen. Auf Grund fehlender Daten zur Dosierung wird die Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dekristolmin 20.000 I.E. eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Dekristolmin 20.000 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 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 weiteren Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D.
Ihr Arzt wird dann die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristolmin 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 Dekristolmin 20.000 I.E. abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Dekristolmin 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.

Brechen Sie die Einnahme von Dekristolmin 20.000 I.E. ab und verständigen Sie sofort einen 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:

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</u>
Hohe Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und hohe Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalzurie)

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u>
Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht

<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</u>
Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall

Erdnussöl kann 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43(0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Dekristolmin 20.000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach "verwendbar bis:" bzw. "verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen der Flasche ist Dekristolmin 20.000 I.E. maximal 2 Jahre verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Dekristolmin 20.000 I.E. enthält
- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.
  Jede Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D_3, entsprechend 20.000 I.E.) als Colecalciferol Ölkonzentrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Mittelkettige Triglyceride, Gereinigtes Wasser, all-rac-α-Tocopherol (Ph.Eur.).

Wie Dekristolmin 20.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung
Dekristolmin 20.000 I.E. sind hellgelbe, runde, durchsichtige Weichgelatinekapseln.
Dekristolmin 20.000 I.E ist in Blisterpackungen mit 3, 4, 6, 14 und 50 Weichkapseln oder als Klinikpackung mit 56 (4 x 14) Weichkapseln erhältlich.
Dekristolmin 20.000 I.E ist in Braunglasflaschen mit 14 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Tel.: 01 319 30 01-0
Fax: 01 319 30 01-40

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 137570

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

Deutschland:	Vitamin D3 acis 20.000 I.E.
Österreich:	Dekristolmin 20.000 I.E. Weichkapseln
Kroatien:	Dekristol 20 000 IU meke kapsule
Polen:	Dekristol 20,000 IU

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.