

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dekristol 20.000 I.E.

Dermapharm AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dekristol 20.000 I.E. wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Dekristol 20.000 I.E. stützt sich auf Vitamin D3 acis 20.000 I.E. Weichkapseln mit Stand der Information vom Mai 2022, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

Was ist Dekristol 20.000 I.E. und wann wird es angewendet?

Dekristol 20.000 I.E. enthält Vitamin D₃ (auch bekannt als Cholecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Dekristol 20.000 I.E. wird angewendet zur Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Dekristol 20.000 I.E. nicht eingenommen werden?

Dekristol 20.000 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cholecalciferol, Erdnuss, Soja oder einen der sonstigen Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden
- wenn Sie eine Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben
- wenn Sie eine Krankheit haben, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie führen kann
- 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 eingeschränkt ist
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche Vitamin D enthalten (z.B. Multivitamin-Präparate).

Wann ist bei der Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol 20.000 I.E. einnehmen

- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine neigen.
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt. In diesem Fall sollte der Behandlungseffekt auf die Calcium- und Phosphatspiegel in Blut und Urin überwacht werden.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden oder Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesen Fällen das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- wenn Sie unter Sarkoidose (einer spezifischen Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift) oder einer anderen granulomatösen Erkrankung (chronische Entzündung mit kleinen knötchenartigen Zellansammlungen) leiden, da das Risiko einer verstärkten



Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht.

In diesen Fällen sollte der Calciumspiegel im Blut und im Urin von Ihrem Arzt überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol 20.000 I.E., mit Tagesdosen über 1.000 I.E., sollten die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut und im Urin regelmässig überwacht und die Nierenfunktion überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei Patienten mit begünstigenden Faktoren für eine Hyperkalzämie (siehe oben) oder 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 Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Es ist darauf zu achten, dass während der Therapie mit Dekristol 20.000 I.E. keine anderen Vitamin D-haltigen Arzneimittel oder stark Vitamin-D-angereicherte Lebensmittel eingenommen werden.

Die Wirkung von Dekristol 20.000 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 (Laxanzien) mit flüssigem Paraffin
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Imidazole (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristol 20.000 I.E. können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoga (z.B. Calcitriol):

Eine Kombination mit Dekristol 20.000 I.E. ist zu vermeiden.

- 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 20.000 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.

- Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung von Magensäuren) oder andere magnesiumhaltige Präparate:

Magnesiumhaltige Präparate sollen während einer Behandlung mit Dekristol 20.000 I.E. nicht eingenommen werden, da das Risiko eines erhöhten Magnesiumspiegels im Blut besteht.

Dekristol 20.000 I.E. enthält Erdnussöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.



Wirkung von Dekristol 20.000 I.E. auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Ein Einfluss von Dekristol 20.000 I.E. auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, ist jedoch nicht zu erwarten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Dekristol 20.000 I.E. während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin 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, supralvalvulärer Aortenstenose (einem Herzfehler, der sich vor der Geburt entwickelt) und Retinopathie (einer Erkrankung der Netzhaut des Auges) des Kindes führen kann. Studien an Tieren haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Dies sollte jedoch bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Säuglinge berücksichtigt werden. Die Behandlung mit hohen Vitamin-D-Dosen wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Dekristol 20.000 I.E.?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Medikament wird oral eingenommen. Die Kapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut und vorzugsweise mit der Hauptmahlzeit des Tages eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 durch Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Anwendung durch Patienten mit Nierenfunktionsstörungen



Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollen Dekristol 20.000 I.E. nur mit Vorsicht anwenden (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. Vorsicht geboten?»).

Dekristol 20.000 I.E. darf nicht von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung angewendet werden (siehe Rubrik «Wann darf Dekristol 20.000 I.E. nicht eingenommen werden?»).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren darf Dekristol 20.000 I.E. nicht angewendet werden, da diese die Weichkapsel möglicherweise nicht schlucken können und daran ersticken könnten. Bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren wird die Gabe von Dekristol 20.000 I.E. auf Grund fehlender Daten nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Dekristol 20.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Dekristol 20.000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder eine Ärztin.

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 (unregelmässige Herzschläge), Pankreatitis, 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 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.

Welche Nebenwirkungen kann Dekristol 20.000 I.E. haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Dekristol 20.000 I.E. ab und verständigen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin, 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:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und erhöhte Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalzurie).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht.



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

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

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Flasche ist Dekristol 20.000 I.E. maximal 2 Jahre, jedoch höchstens bis zum Verfallsdatum, verwendbar.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Blister / Braunglasflasche: Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Braunglasflasche: Die Flasche fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dekristol 20.000 I.E. enthalten?

Dekristol 20.000 I.E. sind hellgelbe, runde, durchsichtige Weichgelatine kapseln.

Wirkstoffe

1 Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Cholecalciferol (entsprechend 20.000 I.E. Vitamin D₃) als ölige Lösung von Cholecalciferol.

Hilfsstoffe

Raffiniertes Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Mittelkettige Triglyceride, Gereinigtes Wasser, all-rac- α -Tocopherol.

Zulassungsnummer

68261 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dekristol 20.000 I.E.? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dekristol 20.000 I.E. ist in Blisterpackungen mit 3, 4, 6 und 14 Weichkapseln erhältlich.

Dekristol 20.000 I.E. ist in Braunglasflaschen mit 14 Weichkapseln erhältlich.

Zulassungsinhaber



Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Oktober 2022

