

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche in presenza degli stessi sintomi, il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dekristol 20.000 I.E.

Dermapharm AG

L'efficacia e la sicurezza di Dekristol 20.000 I.E. sono state valutate solo sommariamente da Swissmedic. L'omologazione per Dekristol 20.000 I.E. si basa su Vitamin D3 acis 20.000 I.E. Weichkapseln con stato dell'informazione aggiornato a maggio 2022, contenente lo stesso principio attivo e omologato in Germania.

Che cos'è Dekristol 20.000 I.E. e quando si usa?

Dekristol 20.000 I.E. contiene la vitamina D₃ (nota anche come colecalciferolo) per la regolazione dell'assorbimento e del metabolismo del calcio e per l'integrazione del calcio nel tessuto osseo.

Dekristol 20.000 I.E. si usa per il trattamento iniziale di stati carenziali clinicamente rilevanti di vitamina D negli adulti.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Dekristol 20.000 I.E.?

Non si deve assumere Dekristol 20.000 I.E.

- in caso di allergia al colecalciferolo, alle arachidi, alla soia o a una delle altre sostanze ausiliarie di questo medicamento
- se si soffre di ipercalcemia (aumentata concentrazione di calcio nel sangue)
- se si ha l'ipercalciuria (aumentata concentrazione di calcio nelle urine)
- se si ha una malattia che può causare ipercalcemia e/o ipercalciuria
- in caso di diagnosi di ipervitaminosi D (alta concentrazione di vitamina D nel sangue)
- in caso di pseudoipoparatiroidismo (alterazione dell'equilibrio del paratormone)
- se si hanno calcoli renali o una compromissione della funzionalità renale
- se si assumono altri medicinali contenenti vitamina D (ad es. preparati multivitaminici).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dekristol 20.000 I.E.?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Dekristol 20.000 I.E.

- se ha la tendenza a sviluppare calcoli renali contenenti calcio.
- se ha problemi nell'escrezione del calcio e del fosfato attraverso i reni. In tal caso occorre monitorare l'effetto del trattamento sui livelli di calcio e fosfato nel plasma e nelle urine.
- se è in trattamento con medicinali che stimolano l'escrezione di urina (derivati della benzotiadiazina) o se la sua capacità di movimento è fortemente limitata, poiché in tali casi vi è il rischio di ipercalcemia (aumentata concentrazione di calcio nel sangue) e ipercalciuria (aumentata concentrazione di calcio nelle urine).
- se ha la sarcoidosi (una malattia specifica che colpisce il tessuto connettivo dei polmoni, della pelle e delle articolazioni) o altra malattia granulomatosa (infiammazione cronica con formazione di piccoli aggregati nodulari di cellule), poiché vi è il rischio di un aumento della conversione di vitamina D nella sua forma attiva.

In questi casi, il suo medico deve monitorare il livello di calcio nel sangue e nelle urine.



Durante un trattamento di lungo corso con Dekristol 20.000 I.E., con dosi giornaliere superiori a 1000 U.I., i livelli di calcio e fosfato nel sangue e nelle urine devono essere monitorati regolarmente e la funzionalità renale deve essere controllata. Questo controllo è particolarmente importante nei pazienti con fattori che favoriscono l'ipercalcemia (cfr. sopra) o in trattamento concomitante con glicosidi cardiaci (medicamenti per sostenere la funzionalità della muscolatura cardiaca) o diuretici (medicamenti che favoriscono l'escrezione di urina). In caso di aumentata concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalcuria), il trattamento deve essere interrotto. Se emergono segni di diminuita funzionalità renale, la dose deve essere ridotta o il trattamento interrotto.

Occorre assicurarsi di non assumere altri medicinali contenenti vitamina D o alimenti altamente arricchiti di vitamina D durante la terapia con Dekristol 20.000 I.E.

L'effetto di Dekristol 20.000 I.E. può essere compromesso dall'uso concomitante dei seguenti medicinali:

- fenitoina (medicamento per il trattamento dell'epilessia) o barbiturici (medicamenti per il trattamento dell'epilessia e dei disturbi del sonno e per l'anestesia)
- glucocorticoidi (medicamenti per il trattamento di determinate condizioni allergiche)
- rifampicina e isoniazide (medicamenti per il trattamento della tubercolosi)
- colestiramina (medicamento per la riduzione di livelli elevati di colesterolo), lassativi contenenti paraffina liquida
- orlistat (medicamento per il trattamento del sovrappeso)
- actinomicina (medicamento per il trattamento del cancro)
- imidazoli (medicamenti per il trattamento delle infezioni fungine).

L'effetto/Gli effetti collaterali di Dekristol 20.000 I.E. può/possono essere esacerbato/i dall'uso concomitante dei seguenti medicinali:

- analoghi o metaboliti della vitamina D (ad es. calcitriolo):

Occorre evitare l'assunzione combinata con Dekristol 20.000 I.E.

- medicinali che favoriscono l'escrezione di urina (ad es. diuretici tiazidici):

La riduzione dell'escrezione di calcio attraverso i reni può causare un aumento delle concentrazioni di calcio nel sangue (ipercalcemia). Occorre pertanto monitorare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine durante un trattamento di lungo corso.

Il rischio di effetti collaterali dei seguenti medicinali può aumentare se Dekristol 20.000 I.E. viene usato contemporaneamente con:

- glicosidi cardioattivi (medicamenti per sostenere la funzionalità della muscolatura cardiaca):

Durante il trattamento con vitamina D il rischio di alterazioni del ritmo cardiaco può aumentare per conseguenza dell'aumento dei livelli di calcio nel sangue. In questi casi, il medico curante deve effettuare un monitoraggio ECG così come un controllo delle concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine e dei livelli del medicamento nel sangue.

- antiacidi (medicamenti per neutralizzare gli acidi gastrici) o altri preparati contenenti magnesio:

Durante il trattamento con Dekristol 20.000 I.E. non si devono assumere preparati contenenti magnesio perché sussiste il rischio di un aumento delle concentrazioni di magnesio nel sangue.

Dekristol 20.000 I.E. contiene olio di arachidi. Non deve essere assunto in caso di ipersensibilità (allergia) alle arachidi o alla soia.

Effetto di Dekristol 20.000 I.E. sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Non sono stati effettuati studi in merito. Tuttavia non si prevede che Dekristol 20.000 I.E. abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Dekristol 20.000 I.E. durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Durante la gravidanza e l'allattamento, questo prodotto ad alto dosaggio è sconsigliato e si deve utilizzare un prodotto a più basso dosaggio. Durante la gravidanza e l'allattamento è necessaria un adeguato apporto di vitamina D. L'apporto giornaliero raccomandato di vitamina D durante la gravidanza e l'allattamento secondo le linee guida nazionali, è di soli 600 U.I. circa.

Gravidanza

Durante la gravidanza occorre evitare una posologia eccessiva di vitamina D in quanto uno stato prolungato di ipercalcemia può portare a ritardo fisico e mentale, stenosi aortica sopravvalvole (un difetto cardiaco che si sviluppa prima della nascita) e retinopatia (una malattia della retina dell'occhio) nel bambino. Studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva di dosi elevate di vitamina D.

Allattamento

La vitamina D e i suoi metaboliti vengono escreti nel latte materno. Nei neonati non sono stati osservati casi di sovradosaggio verificatisi in questo modo. Tuttavia, occorre tenere conto di ciò quando si somministra vitamina D supplementare ai neonati. Il trattamento con dosi elevate di vitamina D è sconsigliato durante l'allattamento.

Come usare Dekristol 20.000 I.E.?

Assuma questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico o il suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Questo medicamento deve essere assunto per via orale. Le capsule devono essere assunte con una quantità sufficiente di liquido e preferibilmente al pasto principale della giornata.

La dose raccomandata è:

Dose consigliata: 1 capsula alla settimana (equivalente a 20.000 U.I.).

Dopo il primo mese possono essere prese in considerazione dosi più basse, a seconda dei livelli sierici di 25-idrossicolecalciferolo (25(OH)D) che si intende raggiungere, della gravità della malattia e della risposta del paziente al trattamento. In alternativa, si possono seguire le raccomandazioni posologiche nazionali per il trattamento della carenza di vitamina D. La durata di utilizzo è generalmente limitata al primo mese di trattamento, secondo quanto deciso dal medico.

Uso nei pazienti con disturbi della funzionalità renale

Non sono necessari aggiustamenti della posologia per i pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

Uso da parte di pazienti con disturbi della funzionalità renale

I pazienti con compromissione della funzionalità renale devono usare Dekristol 20.000 I.E. solo con prudenza (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dekristol 20.000 I.E.?»).

Dekristol 20.000 I.E. non deve essere usato da pazienti con grave disturbo della funzionalità renale (cfr. la rubrica «Quando non si può assumere Dekristol 20.000 I.E.?»).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini sotto i 12 anni Dekristol 20.000 I.E. non deve essere usato poiché questi soggetti non sono verosimilmente in grado di deglutire le capsule molli e potrebbero soffocare. Negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, la somministrazione di Dekristol 20.000 I.E. non è raccomandata in quanto non sono disponibili dati.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una quantità di Dekristol 20.000 I.E. superiore a quanto avrebbe dovuto

Se dovesse assumere una quantità di Dekristol 20.000 I.E. superiore al dovuto, si rivolga immediatamente a un medico.

I segni di una posologia eccessiva sono poco caratteristici e si manifestano con nausea, vomito, inizialmente spesso diarrea, in seguito costipazione, assenza di appetito, fiacchezza, mal di testa, dolori muscolari e articolari, aritmie (battiti cardiaci irregolari), pancreatite, azotemia (aumento della concentrazione di azoto nel sangue), aumento della sete, aumento della minzione e, nella fase finale, disidratazione.

Chieda al suo medico quali sono gli altri segni di una posologia eccessiva di vitamina D.

Il suo medico intraprenderà quindi le contromisure necessarie.

Non esiste un antidoto particolare.

Se ha dimenticato di assumere Dekristol 20.000 I.E.

Non assuma una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Se interrompe l'assunzione di Dekristol 20.000 I.E.

Se interromperà prematuramente l'assunzione di Dekristol 20.000 I.E., i suoi disturbi potrebbero peggiorare nuovamente o ripresentarsi.

Quali effetti collaterali può avere Dekristol 20.000 I.E.?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Dekristol 20.000 I.E. e informi immediatamente un medico qualora manifesti uno dei seguenti segni di una *reazione allergica grave*:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- disturbi della deglutizione
- orticaria e difficoltà respiratorie.

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumentata concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia) e aumentata concentrazione di calcio nelle urine (ipercalcuria).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Prurito, eruzione cutanea o orticaria.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del tratto gastrointestinale come costipazione, flatulenza, nausea, dolore addominale o diarrea.

L'olio di arachidi può causare reazioni allergiche.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del flacone, Dekristol 20.000 I.E. è utilizzabile per 2 anni, tuttavia al massimo fino alla data di scadenza.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non conservare in frigorifero. Non congelare.

Blister / flacone di vetro ambrato: Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Flacone di vetro ambrato: Tenere il flacone ben chiuso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Non getti il medicamento nell'acqua di scarico. Chiedi al tuo farmacista come eliminare il medicamento quando non lo usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dekristol 20.000 I.E.?

Le capsule gelatinose molli di Dekristol 20.000 I.E. sono rotonde, trasparenti, di colore giallo pallido.

Principi attivi

1 capsula molle contiene 500 microgrammi di colecalciferolo (corrispondente a 20.000 U.I. di vitamina D₃) come soluzione oleosa di colecalciferolo.

Sostanze ausiliarie

Olio di arachidi raffinato, gelatina, glicerolo all'85%, trigliceridi a catena media, acqua depurata, all-rac- α -tocoferolo.

Numero dell'omologazione

68261 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dekristol 20.000 I.E.? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dekristol 20.000 I.E. è disponibile in blister da 3, 4, 6 e 14 capsule molli.

Dekristol 20.000 I.E. è disponibile in flaconi di vetro ambrato con 14 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Dermapharm AG, Hünenberg.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: ottobre 2022

