

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dekristol® 400 I.E. Tabletten**

#### **Colecalciferol**

**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 400 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

#### **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.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 400 I.E. beachten?**

#### **Dekristol 400 I.E. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol 400 I.E. einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine vorliegt. Dann sollten Sie Dekristol 400 I.E. nicht einnehmen.
- 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 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.

### **Einnahme von Dekristol 400 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 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 Herzmuskulatur) 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.

### **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**

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

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Dekristol 400 I.E. enthält Lactose und Sucrose (Zucker)**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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?**

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:

#### Vorbeugung gegen Rachitis

Täglich 1 Tablette Dekristol 400 I.E. (entsprechend 0,01 mg oder 400 I.E. Vitamin D) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### 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

Täglich 2 Tabletten (entsprechend 0,02 mg oder 800 I.E. Vitamin D) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Art der Anwendung**

#### Erwachsene

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 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 D<sub>2</sub>) und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) 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 hartnäckige 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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben oder zu wenig Dekristol 400 I.E. eingenommen haben.

**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 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 Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hyperkalzämie (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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind tödliche Verläufe beschrieben worden (s.a. Punkt „Wenn Sie eine größere Menge Dekristol 400 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten...“).

**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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

#### **5. Wie ist Dekristol 400 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.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Dekristol 400 I.E. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol.  
Jede Tablette enthält 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat, entsprechend 10 Mikrogramm Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Modifizierte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Sucrose (Zucker), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumascorbat, Mittelkettige Triglyceride, All-rac-alpha-Tocopherol.

#### **Wie Dekristol 400 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

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

Dekristol 400 I.E. ist in Packungen mit 20 und 100 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**

**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.

Mangelercheinungen 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.