

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dekristol, 20 000 IU, kapsułki miękkie

Cholecalciferolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dekristol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekristol
3. Jak stosować Dekristol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dekristol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dekristol i w jakim celu się go stosuje

Dekristol zawiera witaminę D₃ (zwaną również cholekalcyferolem) stosowaną w celu regulacji wchłaniania i metabolizmu wapnia oraz mineralizacji kości.

Dekristol jest stosowany:

- w początkowym leczeniu niedoboru witaminy D u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekristol

Kiedy nie stosować leku Dekristol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (duże stężenie wapnia we krwi);
- jeśli pacjent ma hiperkalciurię (duże stężenie wapnia w moczu);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano hiperwitaminozę D (duże stężenie witaminy D we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przytarczyc (zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicyę nerkową lub zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D (np. preparaty wielowitaminowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dekristol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń;
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy nerek i nie wydalają one prawidłowo wapnia i fosforanów. Lekarz powinien monitorować wpływ leczenia na gospodarkę wapniowo-fosforanową;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (pochodne benzotiadiazyny) lub jest unieruchomiony, ponieważ występuje wtedy ryzyko hiperkalcemii (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciurii (duże stężenie wapnia w moczu);

- jeśli pacjent choruje na sarkoidozę (chorobę, która wpływa na tkankę łączną w płucach, skórze i stawach), ponieważ istnieje ryzyko wzmożonej przemiany witaminy D do jej aktywnej postaci. W takich przypadkach lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu.

W czasie ciąży Dekristol należy przyjmować jedynie wtedy, gdy istnieje wyraźne wskazanie medyczne i tylko w dawce niezbędnej do usunięcia niedoboru witaminy D.

W przypadku stosowania leku Dekristol w dawce przekraczającej 1000 IU (jednostek międzynarodowych) witaminy D na dobę, lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz kontrolować czynność nerek. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku, a także przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe (leki pobudzające pracę mięśnia sercowego) lub leki moczopędne (leki wzmagające oddawanie moczu). W przypadku zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria) lub innych objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub zaprzestać stosowania leku.

Niemowlęta, małe dzieci i młodzież

Leku Dekristol nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na możliwe trudności z połknięciem kapsułki oraz ryzyko zadławienia. W zamian zaleca się stosowanie kropli lub tabletek rozpuszczalnych. Z uwagi na brak danych dotyczących dawkowania, stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest zalecane.

Dekristol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie leku Dekristol może być zmniejszone poprzez jednoczesne stosowanie:

- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki) lub barbituranów (leki stosowane w leczeniu padaczki i zaburzeń snu oraz do znieczulenia);
- glikokortykosteroidów (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób alergicznych),
- ryfampicyny oraz izoniazydu (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- kolestyraminy (lek stosowany w celu obniżenia zwiększonego stężenia cholesterolu), środków przeczyszczających zawierających parafinę ciekłą;
- orlistatu (lek stosowany w leczeniu otyłości);
- aktynomycyny (lek stosowany w leczeniu raka);
- pochodnych imidazolu (leki przeciwgrzybicze).

Działanie leku lub działania niepożądane mogą być zwiększone poprzez jednoczesne stosowanie:

- metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriol).
Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Dekristol leków moczopędnych (np. diuretyków tiazydowych):
Zmniejszenie wydalania wapnia przez nerki może powodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia). Dlatego w czasie długotrwałego leczenia należy systematycznie badać stężenie wapnia we krwi i w moczu.

Dekristol stosowany w tym samym czasie zwiększa ryzyko działań niepożądanych:

- glikozydów nasercowych (leki stosowane w celu pobudzenia pracy mięśnia sercowego):
może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca w wyniku zwiększenia stężenia wapnia we krwi podczas leczenia witaminą D. W takich przypadkach lekarz prowadzący powinien przeprowadzać badania EKG, obserwować zawartość wapnia we krwi i moczu oraz stężenie leku we krwi.

Dekristol z jedzeniem i pićm

Dekristol najlepiej jest przyjmować z jedzeniem i pićm.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W czasie ciąży Dekristol należy przyjmować jedynie wtedy, gdy istnieje wyraźne wskazanie medyczne i tylko w dawce niezbędnej do usunięcia niedoboru witaminy D.

Podczas ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ długotrwała hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia we krwi) może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, a także wrodzonych chorób serca i oczu u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie obserwowano wywołanego w ten sposób przedawkowania u niemowląt. Należy to jednak brać pod uwagę podając dziecku dodatkowo witaminę D. Nie zaleca się leczenia dużymi dawkami witaminy D podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dekristol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dekristol zawiera olej arachidowy.

W przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować leku.

3. Jak stosować Dekristol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek należy przyjmować doustnie. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody, najlepiej z głównym posiłkiem dnia.

Zalecana dawka:

W początkowym leczeniu niedoboru witaminy D:

Dorośli: 1 kapsułka 2 razy na tydzień (co odpowiada 40 000 IU na tydzień) przez 7 tygodni.

Miesiąc po zakończeniu początkowego leczenia lekiem Dekristol można rozważyć leczenie podtrzymujące mniejszymi dawkami witaminy D, odpowiadającymi 800 do 1000 IU na dobę. W tym celu dostępne są inne preparaty. Lekarz prowadzący zadecyduje o dawce indywidualnej i czasie trwania leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Dekristol nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na możliwe trudności z połknięciem kapsułki oraz ryzyko zadławienia (patrz także 2). W zamian zaleca się stosowanie kropli lub tabletek rozpuszczalnych. Z uwagi na brak danych dotyczących dawkowania, stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest zalecane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dekristol

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania są mało specyficzne i mogą przejawiać się jako nudności, wymioty, początkowa biegunka prowadząca do zaparc, brak apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, arytmia (nieregularne bicie serca), azotemia (duże stężenie azotu we krwi), zwiększone pragnienie, zwiększone wydalanie moczu oraz – w ostatniej fazie – odwodnienie.

O innych objawach przedawkowania witaminy D może poinformować lekarz prowadzący. W razie potrzeby lekarz stosuje niezbędne środki.

Specyficzna odtrutka nie jest znana.

Pominięcie zastosowania leku Dekristol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dekristol

W przypadku wcześniejszego przerwania leczenia objawy mogą powrócić lub się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Dekristol i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy **ciężkiej reakcji alergicznej** takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

hipercalcemia (duże stężenie wapnia we krwi) i hipercalciuria (duże stężenie wapnia w moczu).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

świąd, wysypka lub pokrzywka.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka).

Olej arachidowy może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dekristol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 lata.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dekristol

- Substancją czynną jest cholekalcyferol.
Każda kapsułka miękka zawiera 20,0 mg oleistego roztworu cholekalcyferolu (co odpowiada 500 mikrogramom cholekalcyferolu lub 20 000 IU witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to:
olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol 85%, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona, all-*rac*- α -Tokoferol

Jak wygląda Dekristol i co zawiera opakowanie

Dekristol to jasnożółte, okrągłe, przezroczyste, miękkie kapsułki żelatynowe.

Dekristol jest dostępny w blisterach zawierających 14 kapsułek lub w butelkach szklanych zawierających 14 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2017