

# Dekristol<sup>®</sup> 1000 I.E. Tabletten

Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

**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 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 1000 I.E. beachten?
3. Wie ist Dekristol 1000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol 1000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Dekristol 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Dekristol 1000 I.E. enthält Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol) zur Regulation der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Dekristol 1000 I.E. wird angewendet

- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörung des Skeletts im Wachstumsalter) und Osteomalazie (Knochenerweichung) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- zur Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit erkennbarem Risiko
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) bei Erwachsenen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol 1000 I.E. beachten?

**Dekristol 1000 I.E. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie an einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden
- wenn Sie eine Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben
- wenn bei Ihnen eine Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) diagnostiziert wurde
- wenn Sie eine Nephrokalzinose (Nierenverkalkung) haben
- wenn Sie Nierensteine oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol 1000 I.E. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol 1000 I.E. ist erforderlich,

- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der der Haushalt des Nebenschilddrüsenhormons gestört ist (Pseudohypoparathyreoidismus).
- wenn Sie zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen.
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden oder Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesem Fall das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und

Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht.

- falls 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 sollte der Arzt Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin überwachen.

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind kurz nach Behandlungsbeginn Symptome auftreten, die denen einer Überdosierung ähneln (siehe Abschnitt 3), obwohl Sie die empfohlene Dosis einhalten. Sprechen Sie in diesem Fall sofort mit Ihrem Arzt, da dies auf eine bisher unerkannte erbliche Stoffwechselerkrankung (idiopathische infantile Hyperkalzämie) zurückzuführen sein kann.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz, die mit Dekristol 1000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel (z. B. Multivitaminpräparate) oder bestimmte Lebensmittel (z. B. angereicherte Säuglingsnahrung) einnehmen, da die Vitamin-D-Dosis von Dekristol 1000 I.E. berücksichtigt werden muss. Die Kombination von Dekristol 1000 I.E. mit Vitamin-D-Metaboliten und -Analoga (z. B. Calcitriol) sollte vermieden werden. Zusätzliche Gaben von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Bei der Kombination mit Calciumpräparaten sollten alle Calciumquellen berücksichtigt werden und z. B. 1 000 mg/Tag nicht überschritten werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol 1000 I. E. sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Bei Bedarf sollte eine Dosisanpassung entsprechend der Calciumspiegel im Serum erfolgen.

Während einer Behandlung mit Dekristol 1000 I.E. in Tagesdosen von mehr als 1 000 I.E. Vitamin D sollte Ihr Arzt die Calciumspiegel in Blut und Urin überwachen sowie Ihre Nierenfunktion überprüfen. Diese Überwachung 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 in Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) oder anderer Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Behandlung abgesetzt werden.

### **Säuglinge und Kleinkinder**

Dekristol 1000 I.E. sollte bei Säuglingen und Kleinkindern nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da diese die Tabletten möglicherweise nicht schlucken können. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Dekristol 1000 I.E. einzunehmen?“) oder Tropfen zu verwenden.

### **Einnahme von Dekristol 1000 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 von Dekristol 1000 I.E. kann durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel vermindert werden:

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Barbiturate oder Primidon (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose)
- Glukokortikoide („Steroide“, z. B. Prednisolon, Dexamethason), Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Cholestyramin oder Colestipol (Cholesterin-senkende Ionenaustauscherharze) oder Abführmittel (z. B. Paraffinöl), da diese die Aufnahme von Vitamin D vermindern
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit/Übergewicht)
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Imidazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen).

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristol 1000 I.E. kann/können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (z. B. Thiaziddiuretika, Hydrochlorothiazid):

Die Verringerung der Calciumausscheidung über die Nieren kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel in Blut und Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Dekristol 1000 I. E. erhöht sein:

- Herzglykoside (z. B. Digoxin, 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 in Blut und Urin sowie des Medikamentenspiegels im Blut durchführen.

- Magnesium-haltige Präparate (wie z. B. Antazida):

Es besteht das Risiko für hohe Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie).

- Aluminium-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Sodbrennen):

Die Langzeitanwendung dieser Arzneimittel sollte vermieden werden, da die Aluminiumspiegel im Blut ansteigen könnten.

- Phosphat-haltige Präparate in hohen Dosen:

Diese Präparate erhöhen das Risiko für hohe Phosphatspiegel im Blut.

- Calcitonin, Galliumnitrat, Bisphosphonate oder Plicamycin:

Diese Präparate senken die Calciumspiegel im Blut. Bitte beachten Sie, dass dies auch auf Arzneimittel zutrifft, die Sie kürzlich eingenommen haben.

#### **Einnahme von Dekristol 1000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dekristol 1000 I.E. sollte zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin-D-Zufuhr unerlässlich. 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.

Dekristol 1000 I.E. wird während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen. Es sollte ein niedriger dosiertes Arzneimittel verwendet werden.

##### Schwangerschaft

Tagesdosen über 600 I.E. Vitamin D dürfen nur nach klarer Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden. Während der Schwangerschaft dürfen Sie nicht mehr als 4 000 I.E. Vitamin D täglich einnehmen. Eine Überdosierung von Vitamin D kann Ihr Kind schädigen (Risiko für körperliche und geistige Behinderung sowie Herz- und Augenerkrankungen).

##### Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über, dies sollte bei der zusätzlichen Gabe von Vitamin D an Ihr Kind berücksichtigt werden.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht zu erwarten, dass normale endogene Vitamin-D-Spiegel nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben. Die Auswirkungen hoher Dosen Vitamin D auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dekristol 1000 I.E. hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Dekristol 1000 I.E. enthält Lactose und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Dekristol 1000 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Dekristol 1000 I.E. enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

---

### **3. Wie ist Dekristol 1000 I.E. einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Zur Vorbeugung gegen Rachitis und Osteomalazie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Täglich ½ Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

##### Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen

- mit einem Geburtsgewicht > 1500 g: ½ Tablette Dekristol 1000 I.E. täglich (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>)
- mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (700 - 1500 g): 1 Tablette Dekristol 1000 I.E. täglich (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen.

##### Zur Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit erkennbarem Risiko

###### *Säuglinge (0 - 12 Monate):*

Täglich ½ Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

*Kinder, Jugendliche und Erwachsene:*

Täglich ½ - 1 Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,0125 - 0,025 mg oder 500 - 1000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

#### Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose bei Erwachsenen

Täglich 1 Tablette Dekristol 1000 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

#### Besondere Patientengruppen

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:*

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung sollten der Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte Dekristol 1000 I.E. nicht angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

##### Bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser ein.

Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

##### Bei Säuglingen und Kleinkindern

Die Tablette auf einem Teelöffel mit Wasser oder Milch zerfallen lassen und die aufgelöste Tablette dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben. Der Zerfall der Tablette dauert 1 - 2 Minuten. Durch leichtes Bewegen des Teelöffels lässt sich der Zerfall beschleunigen.

Der Zusatz der Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Vitamin-D-Zufuhr garantiert werden kann.

Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach Aufkochen und anschließendem Abkühlen der Nahrung. Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

Säuglinge erhalten Dekristol 1000 I.E. von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von Dekristol 1000 I.E. zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Dekristol 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs Durchfall, der später in Verstopfung übergeht, Appetitverlust, Mattigkeit, Kopfschmerzen, Schmerzen in Muskeln und Gelenken, Muskelschwäche, anhaltender

Schläfrigkeit, Bewusstseinsstrübung, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), hohen Stickstoffspiegeln im Blut (Azotämie), vermehrtem Durst, verstärktem Harndrang und im Endstadium Austrocknung des Körpers.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach den Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel.

Ihr Arzt wird dann die erforderlichen Gegenmaßnahmen ergreifen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 1000 I.E. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dekristol 1000 I.E. abbrechen**

Bei vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Beenden Sie die Einnahme von Dekristol 1000 I.E. und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftritt:

- geschwellenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Quaddeln und mühsame Atmung.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

#### Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

#### Selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt (Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall)



halt im Freien wird der Großteil des Vitamin D vom Körper selbst gebildet und zwar zu ca. 80 - 90 %.

Die körpereigene Bildung schwankt von Mensch zu Mensch und ist von weiteren Faktoren, wie dem Breitengrad und der Jahreszeit, abhängig. Es wird empfohlen, sich insgesamt ca. 5 bis 25 Minuten pro Tag mit unbedecktem Gesicht, Händen und größeren Teilen von Armen und Beinen der Sonne auszusetzen.

Zu den Risikogruppen für eine Unterversorgung gehören Menschen, die sich kaum oder gar nicht im Freien aufhalten oder nur mit bedecktem Körper nach draußen gehen. Außerdem zählen zu den Risikogruppen Menschen mit einer dunklen Hautfarbe, da sie weniger Vitamin D bilden können. Eine weitere wichtige Risikogruppe sind ältere Menschen, da die Vitamin-D-Bildung im Alter deutlich abnimmt. Außerdem zählen Säuglinge zu den Risikogruppen für eine Vitamin-D-Unterversorgung, da Säuglinge grundsätzlich nicht einer direkten Sonnenbestrahlung ausgesetzt werden sollen.

Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Pflegeprodukte mit hohen Lichtschutzfaktoren ebenfalls in hohem Maße die Vitamin-D-Produktion beeinträchtigen (bei LSF von 10 bereits Verringerung um 95 %).

## 2. Ernährung

Die Vitamin-D-Zufuhr über die Ernährung mit den üblichen Lebensmitteln hat nur einen relativ geringen Anteil (10 - 20 %) an der Vitamin-D-Versorgung.

Es gibt nur wenige Lebensmittel, meist tierischer Herkunft, die Vitamin D in nennenswerten Mengen enthalten. Dazu gehören insbesondere Fettfische (z. B. Lachs, Hering, Makrele) und in deutlich geringerem Maße Leber, Margarine (mit Vitamin D angereichert), Eigelb und einige Speisepilze.

Wenn eine gezielte Verbesserung der Versorgung, insbesondere bei Risikogruppen, weder durch die körpereigene Vitamin-D-Bildung durch Sonnenbestrahlung noch durch die Ernährung zu erreichen ist, empfiehlt sich die zusätzliche Einnahme von Vitamin-D-Präparaten.