

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dekristol Pro, 25 000 IU, kapsułki, twarde *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 Pro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekristol Pro
3. Jak stosować Dekristol Pro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dekristol Pro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Dekristol Pro jest stosowany u osób dorosłych:

- w leczeniu niedoboru witaminy D
- w zapobieganiu niedoborowi witaminy D dorosłych pacjentów z grup ryzyka, gdy przestrzeganie zaleceń terapeutycznych nie jest osiągnięte po codziennym podawaniu małych dawek cholekalciferolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekristol Pro

Kiedy nie stosować leku Dekristol Pro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalciferol, żółcień pomarańczową FCF (E 110) 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 kamice nerkową lub zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dekristol Pro 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;
- jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przytarczyc (zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D (np. preparaty multiwitaminowe) lub niektóre rodzaje żywności zawierające witaminę D.

W przypadku stosowania leku Dekristol Pro 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), albo innych objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub zaprzestać stosowania leku.

Dzieci i młodzież

Leku Dekristol Pro nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dekristol Pro 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 Pro 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 i stanów zapalnych);
- 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 Dekristol Pro lub działania niepożądane mogą być nasilone poprzez jednoczesne stosowanie:

- metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriol):
Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Dekristol Pro;
- leków moczopędnych (np. diuretyki tiazydowe):
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 Pro 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 Pro z jedzeniem i pićm

Dekristol Pro najlepiej jest przyjmować z jedzeniem i pićm.

Płodność, 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 okresie ciąży kobiety powinny przestrzegać zaleceń lekarza, ponieważ ich potrzeby mogą być różne w zależności od nasilenia choroby i reakcji na leczenie.

Podczas ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego oraz chorób serca i oczu u dziecka. W przypadku konieczności suplementacji witaminy D w okresie ciąży należy ją podawać w mniejszych dawkach.

Karmienie piersią

Witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. W przypadku niedoboru witaminy D Dekristol Pro można stosować w zalecanych dawkach podczas karmienia piersią. Należy to wziąć pod uwagę, podając dziecku dodatkowo witaminę D.

Płodność

Nie badano wpływu witaminy D na płodność. Nie należy się jednak spodziewać jakiegokolwiek niepożądanego wpływu prawidłowych, występujących normalnie w ustroju stężeń witaminy D na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Dekristol Pro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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.

Dawkowanie musi zostać ustalone indywidualnie przez lekarza prowadzącego w zależności od potrzeb w zakresie suplementacji witaminy D. Dawkę należy korygować na podstawie pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, stopnia nasilenia niedoboru oraz reakcji pacjenta na leczenie.

Stosowanie u dorosłych

W leczeniu niedoboru witaminy D:

1 kapsułka leku Dekristol Pro raz w tygodniu (25 000 IU na tydzień) przez 8 – 12 tygodni. Po upływie pierwszego miesiąca leczenia można rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

W zapobieganiu niedoborowi witaminy D:

1 kapsułka leku Dekristol Pro raz w miesiącu (25 000 IU)

Stosowanie u dzieci i młodzieży

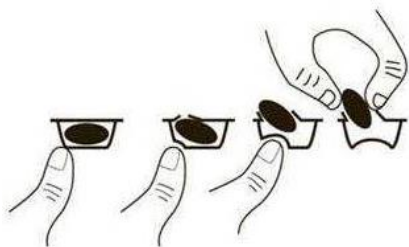
Nie zaleca się stosowania leku Dekristol Pro u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjmowanie leku

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

Aby wyjąć kapsułkę z blistra:

- należy przycisnąć tylko koniec kapsułki, aby wypchnąć ją przez folię;
- nie należy naciskać na środek kapsułki, ponieważ może to spowodować jej pęknięcie.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dekristol Pro

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

Objawy przedawkowania są mało specyficzne i przejawiają się w postaci pragnienia, nudności, wymiotów, początkowej biegunki prowadzącej do zaparc, braku apetytu, zmęczenia, bólu głowy, bólu mięśni i stawów, osłabienia mięśni, uporczywej senności, zaburzeń świadomości, arytmii (nieregularnego bicia serca), azotemii (dużego stężenia azotu we krwi), zwiększonego pragnienia, zwiększonego wydalania moczu oraz – w ostatniej fazie – odwodnienia.

O innych objawach przedawkowania witaminy D może poinformować lekarz prowadzący.

W razie potrzeby lekarz zastosuje niezbędne środki.
Specyficzna odtrutka nie jest znana.

Pominięcie zastosowania leku Dekristol Pro

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dekristol Pro

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 Pro 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):

hiperkalcemia (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciuria (duże stężenie wapnia w moczu).

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

świąd, wysypka lub pokrzywka.

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

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

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Pro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Pro

- Substancją czynną jest cholekalcyferol.
Każda kapsułka twarda zawiera 0,625 mg cholekalcyferolu (co odpowiada 25 000 IU witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to:
triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), butylohydroksytoluen (E 321), żółcień pomarańczowa FCF (E 110).

Jak wygląda Dekristol Pro i co zawiera opakowanie

Dekristol Pro to twarde kapsułki żelatynowe z nieprzezroczystym żółtym korpusem i wieczkiem, wypełnione bezbarwnym do lekko żółtego oleistym płynem. Kapsułki mają bezbarwną opaskę.

Dekristol Pro jest dostępny w blistrach zawierających 2, 4, 5, 6, 8, 10 lub 12 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: 02.2021