

## 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 D<sub>3</sub> (zwaną również cholekalciferolem) stosowaną w celu regulacji wchłaniania i metabolizmu wapnia oraz mineralizacji kości.

Dekristol Pro jest stosowany w początkowym leczeniu mającego znaczenie kliniczne niedoboru witaminy D u dorosłych.

#### **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 wzmoczonej 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.

### **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

Zalecana dzienna dawka witaminy D w okresie ciąży wynosi 400 IU, jednak w przypadku kobiet z niedoborem witaminy D3 może być konieczne podawanie wyższej dawki (do 2000 IU/dobę). W okresie ciąży kobiety powinny przestrzegać zaleceń lekarza, ponieważ ich potrzeby mogą być różne w zależności od nasilenia choroby i reakcji na leczenie.

Nie zaleca się leczenia kobiet w okresie ciąży wysokimi dawkami witaminy D (jak w leku Dekristol Pro).

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.

#### Karmienie piersią

Witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się leczenia dużymi dawkami witaminy D podczas karmienia piersią.

#### Płodność

Badania nie wykazały wpływu cholekalcyferolu na płodność. Nie należy się 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.

#### **Stosowanie u dorosłych**

Zalecana dawka to 1 kapsułka leku Dekristol Pro co tydzień przez pierwszy miesiąc.

Po upływie pierwszego miesiąca można rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

Po tym wstępnym leczeniu może nastąpić leczenie podtrzymujące, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz dostosuje dawkę dla pacjenta.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

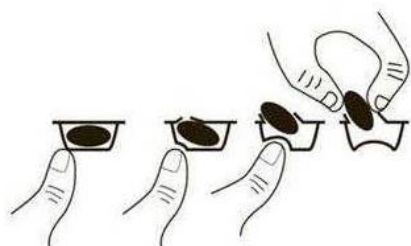
Nie zaleca się stosowania leku Dekristol Pro u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **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 zaparć, 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 wydalaniu moczu oraz – w ostatniej fazie – odwodnienia.

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 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:

Niezbędnie 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) powodować 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 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 D<sub>3</sub>).
- 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 lub 10 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: 12.2019**