

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dekristol Forte, 50 000 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekristol Forte
3. Jak stosować Dekristol Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dekristol Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Dekristol Forte jest stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D oraz profilaktyce niedoboru witaminy D u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekristol Forte

Kiedy nie stosować leku Dekristol Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol, 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 przynajmniej jednego z gruczołów przytarczyc (zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamice nerkową lub ciężką niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dekristol Forte 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 Forte w dawce przekraczającej 1 000 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 Forte nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dekristol Forte 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 Forte 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 Forte lub działania niepożądane mogą być nasilone poprzez jednoczesne stosowanie:

- metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriol): należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Dekristol Forte;
- 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 Forte 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 Forte z jedzeniem i pićm

Dekristol Forte 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 dobowa dawka witaminy D w okresie ciąży wynosi 400 IU, jednak w przypadku kobiet z niedoborem witaminy D₃ może być konieczne podawanie wyższej dawki (do 2 000 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 dużymi dawkami witaminy D.

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

Brak danych dotyczących wpływu cholekalcyferolu na płodność. Nie należy się spodziewać jakiegokolwiek niepożądanego wpływu prawidłowych, występujących zwykle w ustroju stężeń witaminy D na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Dekristol Forte zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Dekristol Forte

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 osób dorosłych

Profilaktyka niedoboru witaminy D: 1 kapsułka (50 000 IU) co 2 miesiące. W populacji pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (patrz niżej), dawka może być zwiększona do 1 kapsułki co miesiąc.

Leczenie niedoboru witaminy D: 1 kapsułka (50 000 IU) co tydzień przez 6-8 tygodni, a następnie leczenie podtrzymujące (może być wymagane 1 400-2 000 IU/ na dobę, czyli 1 kapsułka co miesiąc). Po upływie trzech do czterech miesięcy od rozpoczęcia leczenia podtrzymującego należy wykonać badanie poziomu witaminy D w celu potwierdzenia, że zamierzony poziom został osiągnięty.

Można również stosować się do krajowych wytycznych dotyczących leczenia i profilaktyki niedoboru witaminy D.

Niektóre populacje są narażone na wysokie ryzyko niedoboru witaminy D i mogą wymagać większych dawek oraz monitorowania stężenia witaminy D w surowicy. Są to:

- osoby przebywające w placówkach zamkniętych lub hospitalizowane,
- osoby o ciemnej karnacji,
- osoby o ograniczonej skutecznej ekspozycji na słońce ze względu na odzież ochronną lub stosowanie filtrów przeciwsłonecznych,
- osoby otyłe,
- pacjenci obserwowani pod kątem osteoporozy,
- osoby stosujące niektóre leki (np. przeciwdrgawkowe, glikokortykosteroidy),
- pacjenci z zaburzeniami wchłaniania, w tym z nieswoistym zapaleniem jelit i celiakią,

- osoby niedawno leczone z powodu niedoboru witaminy D₃ i wymagające leczenia podtrzymującego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

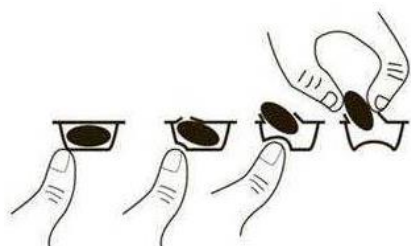
Nie zaleca się stosowania leku Dekristol Forte u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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 Forte

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 wydalaniu 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 Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dekristol Forte

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 Forte 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 Forte

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 Forte

- Substancją czynną jest cholekalcyferol.
Każda kapsułka twarda zawiera 1,25 mg cholekalcyferolu (co odpowiada 50 000 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 Forte i co zawiera opakowanie

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

Dekristol Forte jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 35 lub 40 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2021