

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dekristol 20 000 IU/ml oralne kapi, otopina

Kolekalciferol (vitamin D₃)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dekristol i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekristol
3. Kako uzimati Dekristol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dekristol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dekristol i za što se koristi?

Dekristol sadrži vitamin D₃ (također poznat kao kolekalciferol) za regulaciju apsorpcije i metabolizma kalcija te za integraciju kalcija u koštano tkivo.

Dekristol se koristi

- za sprječavanje nutritivnog rahitisa (stanje koje utječe na razvoj kostiju) u dojenčadi, novorođenčadi i nedonoščadi
- za sprječavanje nedostatka vitamina D u odraslih, adolescenata i djece s utvrđenim rizikom
- za liječenje nedostatka vitamina D u odraslih, adolescenata i djece
- kao dodatak specifičnoj terapiji za osteoporozu u odraslih s nedostatkom vitamina D ili rizikom od nedostatka vitamina D.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekristol

Nemojte uzimati Dekristol

- ako ste alergični na kolekalciferol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako bolujete od hiperkalcemije (visokih razina kalcija u krvi).
- ako imate hiperkalciuriju (visoke razine kalcija u mokraći).
- ako Vam je dijagnosticirana hipervitaminoza D (visoke razine vitamina D u krvi).
- ako imate nefrokalcinozu (kalcifikaciju bubrega).
- ako imate bubrežne kamence ili Vam je teško oštećena funkcija bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dekristol.

Budite posebno oprezni pri uzimanju lijeka Dekristol,

- ako bolujete od pseudohipoparatiroidizma (poremećaj metabolizma paratiroidnog hormona).
- ako ste skloni bubrežnim kamencima koji sadrže kalcij.
- ako imate problema s izlučivanjem kalcija i fosfata kroz bubrege.
- ako se liječite lijekovima koji povećavaju količinu izmokrene mokraće (derivati benzotiazina)

- ili ako je Vaša pokretljivost jako ograničena, jer u tom slučaju postoji rizik od hiperkalcemije (visokih razina kalcija u krvi) i hiperkalciurije (visokih razina kalcija u mokraći).
- ako imate sarkoidozu (specifičnu bolest koja zahvaća vezivno tkivo pluća, kože i zglobova), jer postoji rizik od povećane konverzije vitamina D u njegov aktivni oblik. U takvim slučajevima liječnik treba nadzirati razine kalcija u krvi i mokraći.
 - ako imate oštećenu funkciju jetre
 - ako Vi ili Vaše dijete osjetite simptome slične simptomima predoziranja (pogledajte dio 3.) ubrzo nakon početka liječenja, iako se pridržavate preporučene doze. U tom slučaju odmah se obratite liječniku jer to može biti zbog ranije neotkrivene nasljedne metaboličke bolesti (idiopatske infantilne hiperkalcemije).

U bolesnika s blagom do umjerenom bubrežnom insuficijencijom koji se liječe lijekom Dekristol potrebno je pratiti učinak na ravnotežu kalcija i fosfata.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate druge lijekove, dodatke prehrani (npr. multivitaminske pripravke) ili određenu vrste hrane (npr. fortificiranu hranu za dojenčad) koji sadrže vitamin D, jer se doza vitamina D lijeka Dekristol mora uzeti u obzir. Potrebno je izbjegavati kombinaciju lijeka Dekristol s metabolitima ili analogima vitamina D (npr. kalcitriol). Dodatni vitamin D ili kalcij smije se primjenjivati samo uz liječnički nadzor. U takvim slučajevima potrebno je pratiti razinu kalcija u serumu i mokraći.

U kombinaciji s dodacima kalcija treba uzeti u obzir svi izvori kalcija i ne smije se prelaziti unos od približno 1000 mg/dan.

Tijekom liječenja lijekom Dekristol pri dnevnim dozama vitamina D većim od 1000 IU, Vaš liječnik mora nadzirati razine kalcija u Vašoj krvi i mokraći te također provjeravati funkciju Vaših bubrega. Takvo praćenje posebno je važno u starijih bolesnika i kod istovremenog liječenja srčanim glikozidima (lijekovi za stimulaciju funkcije srčanog mišića) ili diureticima (lijekovi koji stimuliraju izlučivanje urina). U slučaju povišenih razina kalcija u krvi (hiperkalcemije) ili mokraći (hiperkalciurije) ili drugih znakova oštećenja funkcije bubrega, liječenje je potrebno prekinuti.

Djeca i adolescenti

Dekristol se koristi u dojenčadi, novorođenčadi i nedonoščadi za sprječavanje nutritivnog rahitisa. U djece i adolescenata koristi se za sprječavanje i liječenje nedostatka vitamina D.

Drugi lijekovi i Dekristol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Učinak lijeka Dekristol može biti smanjen ako se istovremeno primjenjuje

- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije) ili barbiturati (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje epilepsije i poremećaja spavanja te za anesteziju)
- glukokortikoidi ('steroidi' npr. prednizolon, deksametazon), lijekovi koji se koriste za liječenje određenih alergijskih stanja
- rifampicin i izoniazid (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- kolestiramin ili kolestipol (smole ionskih izmjenjivača koje snižavaju kolesterol) ili laksativi (npr. parafinsko ulje) - smanjuje apsorpciju vitamina D
- orlistat (lijek za liječenje pretilosti/adipoziteta)
- aktinomicin (lijek za liječenje raka)
- imidazol (lijek protiv gljivica).

Učinak/nuspojave lijeka Dekristol mogu biti povećani ako se istovremeno primjenjuju

- lijekovi za povećanje količine izmokrene mokraće/protoka mokraće (npr. tiazidni diuretici, hidroklorotiazid):
Smanjena eliminacija kalcija putem bubrega može uzrokovati porast koncentracija kalcija u krvi (hiperkalcemiju). Stoga se tijekom dugotrajnog liječenja moraju nadzirati razine kalcija u krvi i mokraći.

Dekristol može povećati rizik od nuspojava kada se uzima istovremeno sa

- srčanim glikozidima (npr. digoksin, lijekovi koji se koriste za povećanje funkcije srčanog mišića):
Rizik od poremećaja srčanog ritma može se povećati kao rezultat porasta razina kalcija u krvi tijekom liječenja vitaminom D. U takvim slučajevima nadležni liječnik mora nadzirati EKG, kao i razine kalcija u krvi i mokraći te razine lijeka u krvi.
- proizvodima koji sadrže magnezij (poput antacida):
Postoji rizik od visoke razine magnezija u krvi (hipermagnezijemija).
- lijekovima koji sadrže aluminij (koriste se za žgaravicu):
Potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu ovih lijekova jer može doći do povećanja razine aluminija u krvi.
- lijekovima koji sadrže velike doze fosfata:
Ovi lijekovi povećavaju rizik od visokih razina fosfata u krvi.
- kalcitoninom, galijeve nitratom, bifosfonatima ili plikamicinom:
Ovi lijekovi smanjuju razinu kalcija u krvi.

Imajte na umu da se ove informacije mogu odnositi i na nedavno korištene lijekove.

Dekristol s hranom i pićem

Dekristol treba se po mogućnosti uzimati zajedno s hranom i pićem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Tijekom trudnoće i dojenja potreban je odgovarajući unos vitamina D. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete vitamin D.

Trudnoća

Dnevna doza vitamina D veća od 600 IU (15 mikrograma kolekalciferola, što odgovara više od jedne kapi lijeka Dekristol dnevno) smije se uzimati samo ako ju je jasno propisao Vaš liječnik. Tijekom trudnoće dnevni unos vitamina D ne smije biti veći od 4000 IU (100 mikrograma kolekalciferola, što odgovara 8 kapi lijeka Dekristol dnevno).

Predoziranje vitaminom D može naškoditi Vašem djetetu (rizik od zastoja u fizičkom i mentalnom razvoju, kao i bolesti srca i očiju).

Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti prelaze u majčino mlijeko, što također treba uzeti u obzir ako Vaše dijete prima dodatni vitamin D.

Plodnost

Ne očekuje se da normalne endogene razine vitamina D imaju bilo kakve štetne učinke na plodnost. Utjecaj visokih doza vitamina D na plodnost nije poznat.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dekristol ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Dekristol

Ovaj lijek uvijek uzimajte točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako liječnik nije propisao drugačije, preporučena doza je:

U odraslih

Sprječavanje nedostatka vitamina D:

1 – 2 kapi lijeka Dekristol dnevno (**500 IU - 1000 IU** vitamina D).

Liječenje nedostatka vitamina D:

2 kapi lijeka Dekristol (**1000 IU** vitamina D) dnevno. U bolesnika s prisutnim kliničkim znakovima bolesti ili u bolesnika sa sindromom malapsorpcije mogu biti potrebne veće doze. Veće doze se moraju prilagoditi ovisno o željenim razinama 25-hidroksikolekalciferola (25(OH)D) u serumu, težini bolesti i odgovoru bolesnika na liječenje.

Dnevna doza ne smije prelaziti 8 kapi lijeka Dekristol (**4000 IU** vitamina D).

Kao dodatak specifičnoj terapiji za osteoporozu u odraslih s nedostatkom vitamina D ili rizikom od nedostatka vitamina D:

2 kapi lijeka Dekristol dnevno (**1000 IU** vitamina D).

Primjena u djece i adolescenata

Sprječavanje nedostatka vitamina D (nutricijskog rahitisa):

Za nedonoščad s porođajnom težinom > 1500 g preporučuje se 1 kap lijeka Dekristol dnevno (**500 IU** vitamina D).

Za nedonoščad s porođajnom težinom < 1500 g (700 – 1500 g) preporučuju se 2 kapi lijeka Dekristol dnevno (**1000 IU** vitamina D).

Za novorođenčad i dojenčad (do 23 mjeseca): 1 kap lijeka Dekristol dnevno (**500 IU** vitamina D).

Sprječavanje nedostatka vitamina D s utvrđenim rizikom:

Za djecu i adolescente (2 – 17 godina): 1 – 2 kapi lijeka Dekristol dnevno (**500 IU - 1000 IU** vitamina D).

Liječenje nedostatka vitamina D i nutritivskog rahitisa:

Dozu je potrebno prilagoditi ovisno o željenim razinama 25-hidroksikolekalciferola (25(OH)D) u serumu, težini bolesti i odgovoru bolesnika na liječenje.

Sljedeće doze ne smiju se prekoračiti:

- dojenčad (1 - 23 mjeseca): 2 kapi lijeka Dekristol dnevno (**1000 IU** vitamina D).
- djeca (2 – 11 godina): 4 kapi lijeka Dekristol dnevno (**2000 IU** vitamina D).
- adolescenti (12 - 17 godina): 8 kapi lijeka Dekristol dnevno (**4000 IU** vitamina D).

Za liječenje nutritivskog rahitisa mogu biti potrebne veće doze. Liječnik će odlučiti o odgovarajućoj dozi uzimajući u obzir težinu i tijek bolesti.

Također se mogu slijediti nacionalne preporuke za doziranje u liječenju nedostatka vitamina D.

Tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Dekristol potrebno je redovito pratiti razine kalcija u serumu i mokraći te provjeravati funkciju bubrega mjerenjem serumskog kreatinina. Ako je potrebno, dozu treba prilagoditi na temelju razine kalcija u serumu (pogledajte i dio 2.).

Način primjene

Primjena kroz usta.

Kapi se uzimaju ili primjenjuju na dnevnoj bazi prema uputama za doziranje.

Kapi za novorođenčad, dojenčad i malu djecu dodaju se u žličicu vode, mlijeka ili pirea. Ako se kapi dodaju hrani u bočici ili pireu, mora se konzumirati cijeli obrok, jer se u suprotnom neće primijeniti ukupna količina djelatne tvari. Kapi treba dodati tek nakon što se hrana skuha i ohladi.

Djeca, adolescenti i odrasli trebaju uzeti Dekristol sa žličicom tekućine.

Za primjenu držite bočicu s kapaljkom okomito prema dolje. Može biti potrebno nekoliko trenutaka da se pojavi prva kap.

Trajanje liječenja

Dekristol se može primjenjivati u novorođenčadi i dojenčadi od drugog tjedna života do kraja prve godine života. U drugoj godini života preporučuju se dodatne doze lijeka Dekristol, osobito tijekom zimskih mjeseci.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom o potrebnom trajanju liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate dojam da je učinak lijeka Dekristol prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Dekristol nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Dekristol nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku.

Znakovi predoziranja nisu osobito karakteristični, a manifestiraju se kao mučnina, povraćanje, početni proljev koji napreduje u zatvor, gubitak apetita, iznemoglost, glavobolja, bol u mišićima i zglobovima, mišićna slabost, trajna omamljenost, poremećaj svijesti, poremećaj srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca), azotemija (visoke razine dušika u krvi), povećana žeđ, povećana potreba za mokrenjem i - u zadnoj fazi - dehidracija.

Upitajte svog liječnika o znakovima predoziranja vitaminom D.
Ne postoji specifičan antidot.

Vaš će liječnik poduzeti potrebne protumjere.

Ako ste zaboravili uzeti Dekristol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dekristol

Vaši se simptomi mogu vratiti ili ponovno pogoršati ako prekinete liječenje prije nego što biste trebali.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Morate prestati uzimati Dekristol i odmah se obratiti liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih znakova **teške alergijske reakcije**:

- otekline lica, otekline usnica, jezika ili grla
- otežano gutanje
- koprivnjača i otežano disanje.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

Hiperkalcemija (visoke razine kalcija u krvi) i hiperkalciurija (visoke razine kalcija u mokraći)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

Svrbež, kožni osip ili koprivnjača

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Tegobe u probavnom sustavu (zatvor, vjetrovi, mučnina, bol u trbuhu ili proljev)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem [Ispunjava se na nacionalnoj razini].
Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dekristol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci iza „EXP“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Rok valjanosti nakon otvaranja: 12 mjeseci.

Nikada nemojte bacati nikakve lijekove u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dekristol sadrži

- Djelatna tvar je: kolekalciferol (vitamin D₃).
Jedan mililitar lijeka Dekristol (otprilike 40 kapi) sadrži 0,5 mg kolekalciferola (što odgovara 20 000 IU vitamina D₃). (Jedna kap sadrži oko 500 IU vitamina D₃).
- Drugi sastojci su: trigliceridi srednje duljine lanca, butilhidroksitoluen.

Kako Dekristol izgleda i sadržaj pakiranja

Farmaceutski oblik: oralne kapi, otopina.
Smeđa staklena bočica s bijelim polipropilenskim navojnim zatvaračem i polietilenskom kapaljkom koja sadrži bistru, bezbojnu do blago žućkastu uljastu otopinu.
Dekristol dostupan je u pakiranjima s 1 i 5 bočica po 10 ml otopine s navojnim zatvaračem i kapaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Dekristolmin 20.000 I.E./ml Tropfen
Španjolska:	Dekristolan 20.000 UI/ml gotas
Hrvatska:	Dekristol 20 000 IU/ml oralne kapi, otopina
Njemačka:	Dekristol 20.000 I.E./ml Tropfen

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2024.