

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dekristol 20 000 IU meke kapsule

kolekalciferol

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 svom 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 20 000 IU i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekristol 20 000 IU
3. Kako uzimati Dekristol 20 000 IU
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dekristol 20 000 IU
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dekristol 20 000 IU i za što se koristi

Dekristol 20 000 IU meke kapsule sadrže vitamin D₃ (poznat i kao kolekalciferol) za regulaciju apsorpcije i metabolizma kalcija i za integraciju kalcija u koštano tkivo.

Dekristol 20 000 IU meke kapsule koriste se za početno liječenje nedostatka vitamina D u odraslih osoba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekristol 20 000 IU

Nemojte uzimati Dekristol 20 000 IU

- ako ste alergični na kolekalciferol, kikiriki, soju ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako patite 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 patite od pseudohipoparatiroidizma (poremećaja ravnoteže paratiroidnog hormona).
- ako imate bubrežne kamence, kalcifikate u bubrezima ili vam je teško oštećena funkcija bubrega.
- ako već uzimate druge lijekove koji sadrže vitamin D (npr. multivitaminske pripravke).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dekristol 20 000 IU:

- ako ste skloni bubrežnim kamencima koji sadrže kalcij.
 - ako vaši bubrezi ne rade pravilno i imate problema s izlučivanjem kalcija i fosfata kroz bubrege. Vaš liječnik treba nadzirati učinak liječenja na ravnotežu kalcija i fosfata.
 - ako se liječite lijekovima koji povećavaju količinu izmokrene mokraće (derivati benzotiadiazina) ili ako vam je pokretljivost jako ograničena jer u tom slučaju postoji rizik od hiperkalcemije (visokih razina kalcija u krvi) i hiperkalciurije (visoke razine 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 aktivan oblik.
- U takvim slučajevima liječnik treba nadzirati razine kalcija u krvi i mokraći.

Za vrijeme liječenja Dekristol 20 000 IU mekim kapsulama pri dnevnim dozama vitamina D većima od 1000 IU vaš liječnik mora nadzirati razine kalcija u vašoj krvi i mokraći te također provjeravati funkciju vaših bubrega. Takav je nadzor osobito važan kod starijih bolesnika i kada se istovremeno provodi liječenje srčanim glikozidima (lijekovima koji stimuliraju funkciju srčanog mišića) ili diureticima (lijekovima koji stimuliraju mokrenje). U slučaju povišenih razina kalcija u krvi (hiperkalcemije) ili mokraći (hiperkalciurije), liječenje je potrebno prekinuti. U slučaju znakova oštećene funkcije bubrega, potrebno je ili smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Dojenčad, mala djeca i adolescenti

Dekristol 20 000 IU meke kapsule ne smiju se koristiti kod dojenčadi ili male djece (mlađe od 12 godina) jer oni možda ne bi mogli progutati kapsule te postoji opasnost od gušenja. Umjesto toga, savjetuje se primjenjivati kapi ili topljive tablete. Ne preporučuje se primjena u adolescenata u dobi od 12 do 18 godina zbog nedostatka podataka o doziranju i primjeni lijeka.

Drugi lijekovi i Dekristol 20 000 IU

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

Učinak Dekristol 20 000 IU mekih kapsula 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 (lijekovi za liječenje određenih alergijskih stanja)
- rifampicin i izoniazid (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- kolestiramin (lijek koji se primjenjuje za snižavanje visokih razina kolesterola), laksativi koji sadrže tekući parafin
- orlistat (lijek za liječenje pretilosti)
- aktinomicin (lijek za liječenje raka)
- imidazol (lijek protiv gljivica).

Učinak/nuspojave lijeka mogu biti povećani ako se istovremeno primjenjuju

- metaboliti ili analozi vitamina D (npr. kalcitriol):
Dekristol 20 000 IU meke kapsule u toj kombinaciji treba izbjegavati.
- lijekovi za povećanje količine izmokrene mokraće (npr. tiazidni diuretici):
Smanjena eliminacija kalcija putem bubrega može uzrokovati porast koncentracija kalcija u krvi (hiperkalcemiju). Zato se tijekom dugotrajnog liječenja moraju nadzirati razine kalcija u krvi i mokraći.

Dekristol 20 000 IU meke kapsule mogu povećati rizik od nuspojava kada se uzimaju istovremeno sa

- srčanim glikozidima (lijekovima koji se primjenjuju 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.

Dekristol 20 000 IU s hranom i pićem

Dekristol 20 000 IU meke kapsule trebaju se po mogućnosti uzimati zajedno s hranom i pićem.

Trudnoća i dojenje

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 ovaj lijek.

Tijekom trudnoće i dojenja, ovaj lijek s visokom dozom se ne preporuča i trebao bi se koristiti lijek s nižom dozom.

Tijekom trudnoće i dojenja, potreban je primjeren unos vitamina D. Preporučeni dnevni unos vitamina D tijekom trudnoće i dojenja je, prema nacionalnim smjernicama, tek oko 600 IU.

Trudnoća

Tijekom trudnoće se mora izbjegavati predoziranje vitaminom D, jer produljena hiperkalcemija može dovesti do fizičkog i mentalnog zaostajanja, supralvularne stenoze aorte (poremećaja srca koji se razvija prije rođenja) i retinopatije (bolest mrežnice oka) u djeteta. Tijekom trudnoće, dnevni unos ne smije biti veći od 4000 IU vitamina D. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost visokih doza vitamina D.

Dojenje

Visoke doze vitamina D se ne bi smjele koristiti tijekom dojenja. Vitamin D i njegovi metaboliti prelaze u majčino mlijeko. To se treba uzeti u obzir kada je liječenje Dekristolom klinički indicirano tijekom dojenja, a djetetu se dodatno daje vitamin D.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dekristol 20 000 IU meke kapsule ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa strojevima.

Dekristol 20 000 IU meke kapsule sadrže arašidovo ulje (ulje kikirikija).

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte primjenjivati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Dekristol 20 000 IU

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj se lijek uzima kroz usta. Kapsule je potrebno progutati cijele s dovoljno vode, najbolje uz glavni obrok u danu.

Preporučena doza je:

Za početno liječenje nedostatka vitamina D:

Preporučena doza: 1 kapsula tjedno (odgovara 20 000 IU).

Nakon prvog mjeseca može se razmotriti primjena nižih doza, ovisno o željenim razinama 25-hidroksikolekalciferola (25(OH)D) u serumu, težini bolesti i odgovoru bolesnika na liječenje.

Doziranje kod liječenja nedostatka vitamina D može biti prilagođeno nacionalnim smjernicama.

Trajanje liječenja ovisno je o odluci liječnika, a obično je ograničeno na prvi mjesec liječenja.

Primjena kod djece i adolescenata

Dekristol 20 000 IU meke kapsule ne smiju se primjenjivati kod dojenčadi ili male djece (mlađe od 12 godina) jer oni možda ne bi mogli progutati kapsule te postoji opasnost od gušenja (također pogledajte dio 2.). Umjesto toga, savjetuje se primjenjivati kapi ili topljive tablete. Ne preporučuje se primjena u adolescenata u dobi od 12 do 18 godina zbog nedostatka podataka o doziranju i primjeni lijeka.

Ako uzmete više Dekristol 20 000 IU mekih kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više Dekristol 20 000 IU mekih kapsula nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku.

Znakovi predoziranja nisu jako karakteristični, a manifestiraju se kao mučnina, povraćanje, početni proljev koji napreduje u zatvor, gubitak apetita, iznemoglost, glavobolja, bol u mišićima i zglobovima, aritmija (nepravilni otkucaji srca), azotemija (visoke razine dušika u krvi), povećana žeđ, povećana potreba za mokrenjem te – u zadnjoj fazi - dehidracija.

Pitajte svog liječnika o drugim znakovima predoziranja vitaminom D.

Vaš će liječnik zatim započeti s potrebnim protumjerama.

Ne postoji poseban protuotrov.

Ako ste zaboravili uzeti Dekristol 20 000 IU meke kapsule

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dekristol 20 000 IU meke kapsule

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

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Trebate prestati uzimati Dekristol 20 000 IU meke kapsule i odmah se obratiti liječniku ako se javi bilo koji od sljedećih znakova **teške alergijske reakcije**:

- oteklo lice, otekle usne, jezik ili grlo
- otežano gutanje
- koprivnjača i otežano disanje.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

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

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

Svrbež, osip na koži ili koprivnjača

Nije poznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

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

Ulje kikirikija može u rijetkim slučajevima uzrokovati teške alergijske reakcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u potrebi sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dekristol 20 000 IU meke kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja bočice, Dekristol 20 000 IU meke kapsule imaju rok valjanosti od najviše 2 godine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 20 000 IU meke kapsule sadrže

- Djelatna tvar je: kolekalciferol.
Svaka meka kapsula sadrži 500 mikrograma kolekalciferola (što odgovara 20 000 IU vitamina D₃), u obliku uljnog koncentrata kolekalciferola.
- Drugi sastojci su:
ulje kikirikija, želatina, glicerol 85-postotni, trigliceridi srednje duljine lanca, pročišćena voda, *sav-rac-α*-tokoferol (Ph.Eur.)

Kako Dekristol 20 000 IU meke kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Dekristol 20 000 IU meke kapsule su svijetlo žute, okrugle, prozirne meke želatinske kapsule.

Dekristol 20 000 IU meke kapsule raspoložive su u blister pakiranju koje sadrži 3, 4, 6, 14 i 50 kapsula ili 56 (4 x 14) kapsula (bolničko pakiranje).

Dekristol 20 000 IU meke kapsule raspoložive su u staklenoj bočici koja sadrži 14 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mibe Pharmaceuticals d.o.o.,
Zavrtnica 17,
10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel
Muenchener Straße 15,
06796 Brehna, Njemačka

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

Njemačka: Vitamin D3 acis 20.000 I.E. Weichkapseln

Austrija: Dekristolmin 20.000 I.E. Weichkapseln

Hrvatska: Dekristol 20 000 IU meke kapsule

Poljska: Dekristol

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u listopadu 2023.