

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dekristol 50 000 IU tvrde 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 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 50 000 IU i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekristol 50 000 IU
3. Kako uzimati Dekristol 50 000 IU
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dekristol 50 000 IU
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dekristol 50 000 IU i za što se koristi

Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule sadrže vitamin D₃ (također poznat kao kolekalciferol) za regulaciju apsorpcije i metabolizma kalcija te za integraciju kalcija u koštano tkivo.

Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule koriste se za početno liječenje nedostatka vitamina D u odraslih osoba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekristol 50 000 IU

Nemojte uzimati Dekristol 50 000 IU

- ako ste alergični na kolekalciferol ili neki 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 imate pseudohipoparatiroidizam (poremećaj metabolizma paratiroidnog hormona)
- 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 50 000 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.
- ako imate pseudohipoparatiroidizam (poremećaj metabolizma paratiroidnog hormona).
- ako već uzimate druge lijekove koji sadrže vitamin D (npr. multivitaminske pripravke) ili određene vrste hrane koja sadrži vitamin D.

Tijekom liječenja visokom dozom i/ili dugotrajnog liječenja Dekristol 50 000 IU tvrdim kapsulama, 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) ili drugih znakova oštećenja funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Djeca i adolescenti

Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule ne smiju se koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Dekristol 50 000 IU

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

Učinak Dekristol 50 000 IU tvrdih kapsula može biti smanjen ako se istovremeno primjenjuje

- fenitoin (lijeak 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 i za liječenje upale)
- rifampicin i izoniazid (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- kolestiramin (lijeak za snižavanje visoke razine kolesterola), laksativi koji sadrže tekući parafin
- orlistat (lijeak za liječenje pretilosti)
- aktinomicin (lijeak za liječenje raka)
- imidazol ili ketokonazol (lijeak protiv gljivica).

Učinak/nuspojave Dekristol 50 000 IU tvrdih kapsula mogu biti povećani ako se istovremeno primjenjuju

- metaboliti ili analozi vitamina D (npr. kalcitriol):
Potrebno je izbjegavati kombinaciju s Dekristol 50 000 IU tvrdim kapsulama.
- lijekovi za povećanje količine izmokrene mokraće (npr. tiazidni diuretici):
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 50 000 IU tvrde kapsule mogu povećati rizik od nuspojava kada se uzimaju istovremeno sa

- srčanim glikozidima (lijekovima 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.
- antacidi (lijeak za neutralizaciju kiselina u želucu) ili druge pripravke koji sadrže magnezij:
Pripravci koji sadrže magnezij ne smiju se uzimati tijekom dugotrajnog liječenja Dekristol 50 000 IU tvrdim kapsulama jer postoji rizik od visokih razina magnezija u krvi.
- pripravci koji sadrže fosfor:
Istodobna primjena visokih doza pripravaka koji sadrže fosfor može dovesti do povišenih razina fosfora u krvi.

Dekristol 50 000 IU s hranom i pićem

Pogledajte dio 3.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Trudnoća

Ne preporučuje se primjena Dekristol 50 000 IU tvrdih kapsula tijekom trudnoće. Tijekom trudnoće žene trebaju slijediti savjete svog liječnika jer njihove potrebe mogu varirati ovisno o težini bolesti i odgovoru na liječenje.

Tijekom trudnoće se mora izbjegavati predoziranje vitaminom D, jer produljena hiperkalcemija može dovesti do fizičkog i mentalnog zaostajanja, urođenih srčanih i očnih bolesti u djeteta.

Dojenje

Ne preporučuje se primjena Dekristol 50 000 IU tvrdih kapsula tijekom dojenja. Vitamin D i njegovi metaboliti izlučuju se u majčino mlijeko.

Plodnost

Nisu opaženi nikakvi učinci u studijama reproduktivne plodnosti s kolekalciferolom. Ne očekuje se da normalne endogene razine vitamina D imaju bilo kakve štetne učinke na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Dekristol 50 000 IU sadrži azo bojilo sunset yellow FCF (E 110)

Azo bojilo sunset yellow FCF (E110) može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Dekristol 50 000 IU

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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.

Doziranje mora individualno odrediti nadležni liječnik ovisno o razini nedostatka vitamina D. Dozu je potrebno prilagoditi ovisno o željenim razinama 25-hidroksikolekalciferola (25(OH) D₃) u serumu, težini bolesti i odgovoru bolesnika na liječenje.

Sljedeće informacije služe kao preporuke za doziranje:

Primjena u odraslih

1 kapsula (50 000 IU) tjedno u trajanju do 6 tjedana.

Nakon toga se mogu razmotriti niže doze, ovisno o razinama 25-hidroksikolekalciferola (25(OH)D) u serumu, težini bolesti i Vašem odgovoru na liječenje.

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

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

Primjena u djece i adolescenata

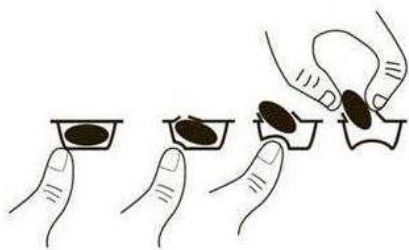
Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule ne smiju se koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Kako uzimati ovaj lijek

Kapsule je potrebno progutati cijele s dovoljno vode, najbolje uz glavni obrok u danu.

Za vađenje kapsule iz blistera:

- Pritisnite samo jedan kraj kapsule kako biste je istisnuli kroz foliju
- Nemojte kapsulu pritiskati na sredini jer je tako možete slomiti.



Ako uzmete više Dekristol 50 000 IU tvrdih kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više Dekristol 50 000 IU tvrdih kapsula nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku.

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

Upitajte svog liječnika o daljnjim znakovima predoziranja vitaminom D.

Vaš će liječnik poduzeti potrebne protumjere.
Ne postoji specifičan antidot.

Ako ste zaboravili uzeti Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule

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 50 000 IU tvrde kapsule i odmah se obratiti liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih znakova **teške alergijske reakcije**:

- oteklo lice, 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, kožni osip ili koprivnjača

Nije poznato (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 nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dekristol 50 000 IU

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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

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 50 000 IU tvrde kapsule sadrže

- Djelatna tvar je: kolekalciferol.
Svaka tvrda kapsula sadrži 1,25 mg kolekalciferola (što odgovara 50 000 IU vitamina D₃).
- Drugi sastojci su:
trigliceridi, srednje duljine lanca; želatina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; titanijev dioksid (E 171); kinolin žuti (E 104); butilhidroksitoluen (E 321); azo bojilo sunset yellow FCF (E 110).

Kako Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule su neprozirne žute i neprozirne narančaste tvrde želatinske kapsule, napunjene bezbojnom do blago žutom uljnom tekućinom. Kapsule imaju bezbojnu crtu.
Dekristol 50 000 IU dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4 ili 6 kapsula.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel
Muenchener StraÙe 15,
06796 Brehna, Njemačka

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

Italija:	VITENSONSOK
Austrija:	Dekristolmin 50.000 I.E. Hartkapseln
Hrvatska:	Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule
Poljska:	Cholecalciferol mibe 50,000 IU kapsulki twarde

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.