

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dekristol 25.000 IE harde capsules

Cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dekristol 25.000 IE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dekristol 25.000 IE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dekristol 25.000 IE bevat vitamine D3 (ook wel cholecalciferol genoemd). Vitamine D3 helpt met het opnemen en omzetten van calcium en het helpt met de opname van calcium in botweefsel.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen

- om vitamine D-tekort te behandelen;
- om te zorgen dat er geen vitamine D-tekort ontstaat bij volwassenen waar een risico is vastgesteld dat het dagelijks gebruiken van kleine dosissen cholecalciferol niet wordt volgehouden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cholecalciferol, zonnegeel FCF (E 110) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt last van te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie).
- U hebt last van te veel calcium in uw urine (hypercalciurie).
- U hebt last van te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D).
- U hebt last van een aandoening waarbij het lichaam niet reageert op een bepaald bijschildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie).
- U hebt nierstenen of uw nieren werken minder goed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u gevoelig bent voor het krijgen van nierstenen die calcium bevatten,
- als uw nieren niet goed werken en u problemen hebt met het kwijtraken (uitscheiden) van calcium en fosfaat via uw nieren. Het effect van de behandeling op de hoeveelheid calcium- en fosfaat in uw lichaam moet regelmatig door uw arts worden gecontroleerd,
- als u met medicijnen wordt behandeld om uw meer te laten plassen dan normaal (benzothiadiazinederivaten) of als u uzelf niet kunt verplaatsen. In deze gevallen bestaat er een

- risico op het ontstaan van te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) en te veel calcium in uw urine (hypercalciurie),
- als u een specifieke aandoening heeft die een negatieve invloed heeft op bindweefsel van de longen, de huid en de gewrichten (sarcoïdose). In dat geval bestaat er een risico op een verhoogde omzetting van vitamine D in zijn actieve vorm. Als dat gebeurt moet de hoeveelheid calcium in het bloed en in de urine regelmatig door de arts worden gecontroleerd,
 - als u hebt last van een aandoening waarbij het lichaam niet reageert op een bepaald bijschildklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie),
 - als u al andere medicijnen gebruikt die vitamine D bevatten (bijvoorbeeld multivitaminen) of bepaalde soorten voedsel die vitamine D bevatten.

Tijdens de behandeling met dit medicijn in dagelijkse dosissen van meer dan 1.000 IE vitamine D, moet uw arts regelmatig de hoeveelheid calcium in uw bloed en in uw urine controleren. Daarnaast moet uw arts ook de werking van uw nieren regelmatig controleren. Deze controles zijn vooral belangrijk bij oudere patiënten en als de behandeling plaats vindt terwijl de patiënt tegelijkertijd medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden) of plaspillen (diuretica) gebruikt. De dosis worden verlaagd of u moet stoppen met de behandeling als:

- u te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie) heeft
- te veel calcium in uw urine (hypercalciurie) heeft
- er andere tekenen zijn dat uw nieren minder goed werken,

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dekristol 25.000 IE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van Dekristol 25.000 IE kan worden verminderd door het gelijktijdige gebruik van

- fenytoïne (een medicijn dat gebruikt wordt voor het behandelen van epilepsie) of barbituraten (medicijnen die gebruikt worden voor het behandelen van epilepsie en slaapstoornissen, en voor verdoving (anesthesie))
- glucocorticoïden (medicijnen die gebruikt worden voor het behandelen van bepaalde allergische aandoeningen en voor het behandelen van ontstekingen)
- rifampicine en isoniazide (medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van tuberculose (een ziekte door een bacterie))
- cholestyramine (medicijn dat wordt gebruikt wanneer u te veel cholesterol in uw bloed heeft), laxemiddelen die vloeibare paraffine bevatten
- orlistat (medicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van overgewicht (obesitas))
- actinomycine (medicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van kanker)
- imidazol (antischimmelmiddel).

De effecten/bijwerkingen van Dekristol 25.000 IE kunnen worden versterkt door het gelijktijdige gebruik van

- stoffen die zijn gevormd uit Vitamine D (metabolieten) of stoffen die lijken op vitamine D (analogen) (bijvoorbeeld calcitriol): combinatie met Dekristol 25.000 IE moet worden vermeden.
- medicijnen waardoor u meer gaat plassen dan normaal (bijvoorbeeld thiazidediuretica): Als de nieren minder calcium uit het lichaam verwijderen, dan kan dat een stijging veroorzaken van de hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie). Daarom moet de hoeveelheid calcium in het bloed in de urine tijdens langdurige behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

Als Dekristol 25.000 IE tegelijk wordt gebruikt, kan dit het risico op bijwerkingen verhogen van

- Medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden):
Het risico op hartritmestoornissen kan groter worden omdat er te veel calcium in het bloed kan ontstaan tijdens behandeling met vitamine D. In dit soort gevallen moet de arts die u behandelt:
 - o regelmatig hartfilmpjes maken (ECG-controles)
 - o regelmatig de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine controleren
 - o regelmatig de hoeveelheid van dit medicijn in uw bloed controleren

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet dit medicijn met het liefst innemen met eten en drinken.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap moeten vrouwen het advies van hun arts opvolgen omdat de dosering die zij nodig hebben, afhankelijk is van hoe erg hun ziekte is en hoe ze reageren op de behandeling.

Tijdens de zwangerschap mag er geen overdosis gegeven worden. Een overdosis kan zorgen voor te veel calcium in het bloed. Hierdoor kunnen bij het kind een lichamelijke en geestelijke achterstand en aangeboren hart- en oogaandoeningen ontstaan.

Als het nodig is vitamine D tijdens de zwangerschap aan te vullen, moet vitamine D in lagere dosissen worden toegediend.

Borstvoeding

Vitamine D en de stoffen die zijn gevormd uit vitamine D (metabolieten) komen terecht in de moedermelk. Dekristol 25.000 IE kan bij een vitamine D-tekort tijdens borstvoeding in de aanbevolen dosissen worden gebruikt. Daarmee moet rekening worden gehouden wanneer extra vitamine D aan het kind wordt toegediend.

Vruchtbaarheid

De effecten van vitamine D op de vruchtbaarheid zijn niet bestudeerd. Toch is het niet te verwachten dat een normale hoeveelheid vitamine D in het bloed negatieve effecten heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn wordt via de mond ingenomen. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met voldoende water, liefst tijdens de hoofdmaaltijd van de dag.

De dosering moet voor iedereen apart worden vastgesteld door de behandelend arts afhankelijk van hoeveel vitamine D moet worden aangevuld. De dosis moet worden aangepast aan hoeveel van de stof 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D) in het serum gewenst is, hoe ernstig de aandoening is en hoe de patiënt reageert op de behandeling.

Gebruik bij volwassenen

Voor de behandeling van een vitamine D-tekort:

1 keer per week 1 capsule Dekristol 25.000 IE (25.000 IE/week) voor 8 tot 12 weken.

Na de eerste maand kunnen lagere dosissen worden overwogen.

Ter preventie van een vitamine D-tekort:

1 keer per maand 1 capsule Dekristol 25.000 IE (25.000 IE)

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

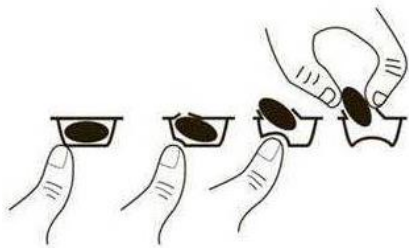
Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik van dit medicijn

De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt met voldoende water, liefst tijdens de hoofdmaaltijd van de dag.

Om de capsule uit de blisterverpakking te halen:

- Druk één uiteinde van de capsule naar buiten om deze door de folie te drukken.
- Druk niet op het midden van de capsule omdat de capsule hierdoor kan breken.



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn hebt gebruikt dan u zou moeten, neem dan direct contact op met een arts.

De tekenen van een overdosis zijn niet duidelijk aan te geven en kunnen optreden in de vorm van als dorst, misselijkheid, braken, eerst diarree die overgaat in verstopping, verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, pijnlijke spieren en gewrichten, zwakke spieren, voortdurende slaperigheid, verminderd bewustzijn, aritmie (onregelmatige hartslag), azotemie (te veel stikstof in het bloed), meer dorst dan anders, vaker moeten plassen en - in het eindstadium - uitdroging.

Vraag uw arts naar andere tekenen van een vitamine D-overdosis.

Uw arts neemt dan hier dan maatregelen voor.

Er is geen medicijn om dit op te lossen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw symptomen kunnen terugkeren of erger worden als u uw behandeling stopt voordat uw arts u vertelt dat u met het medicijn moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het gebruik van dit medicijn en direct contact opnemen met een arts als een of meer van de volgende tekenen van een **ernstige allergische reactie** optreden:

- opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of keel
- problemen met slikken

- galbulten en bemoeilijkte ademhaling.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Hypercalciëmie (te veel calcium in uw bloed) en hypercalciurie (te veel calcium in uw urine)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Jeuk, huiduitslag or netelroos

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Maag- en darmklachten (verstopping, winderigheid, misselijkheid, buikpijn of diarree)

Zonnegeel FCF (E 110) kan allergische reacties veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar in de oorspronkelijke buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: Cholecalciferol.
Eén harde capsule bevat 0,625 mg cholecalciferol (overeenkomend met 25.000 IE vitamine D3).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
triglyceriden met een middellange keten, gelatine, colloïdaal watervrij silica, titaniumdioxide (E 171), chinolinegeel (E 104), butylhydroxytolueen; FD&C-geel nr. 6 (E 110).

Hoe ziet Dekristol 25.000 IE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dekristol 25.000 IE zijn harde, gelatine capsules met een ondoorzichtige gele romp en dop, gevuld met een kleurloze tot iets gele, olieachtige vloeistof. De capsules hebben een kleurloze band.

Dekristol 25.000 IE is beschikbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 5, 6, 8, 10 of 12 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Duitsland
Tel.: +49 34954 247/0
Fax: +49 34954 247/100

Fabrikant

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 123138

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Dekristol 25.000 IE harde capsules
Italië: Vitenson 25.000 UI capsule rigide
Polen: Dekristol Pro

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.