

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln

Wirkstoff: Colecalciferol (Vit. D₃)

Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln ist ein Vitaminprodukt. Es enthält Colecalciferol (entsprechend Vitamin D₃).

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln werden zur Anfangsbehandlung von symptomatischem Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln beachten?

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie) und/oder im Urin (Hypercalciurie) haben,
- erhöhte Vitamin-D-Spiegel im Blut (Hypervitaminose D) haben,
- Nierensteine haben oder Kalziumablagerungen in Ihren Nieren haben,
- eine schwere Nierenfunktionsstörung haben,
- an einem Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) leiden. Es besteht das Risiko einer langfristigen Überdosierung, da sich Ihr Bedarf an Vitamin D mit der Zeit ändern kann. Ihr Arzt sollte Ihnen ein anderes Arzneimittel mit einer ähnlichen Wirkung verschreiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln einnehmen,

- wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Thiazid-Diuretika (Medikamente, die den Harnfluss anregen) einnehmen.
- wenn Sie bettlägerig (immobilisiert) sind.

Möglicherweise besteht dann bei Ihnen ein Risiko für eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut oder Urin (Hypercalcämie und Hypercalcurie). Ihr Arzt wird möglicherweise während der Behandlung die Calciumspiegel im Blut und im Urin bestimmen, um sicherzustellen, dass diese nicht zu hoch ist. Bei einer leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörung sollte auch der Phosphatspiegel überwacht werden.

- wenn Sie an einer Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind kurz nach Beginn der Behandlung Symptome auftreten, die denen einer Überdosierung ähneln (Siehe Abschnitt 3), obwohl Sie die empfohlene Dosierung einhalten. Sprechen Sie diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt, da es sich möglicherweise um eine bisher nicht erkannte erhebliche Stoffwechselerkrankung (idiopathische infantile Hyperkalzämie) handelt.

Sie sollten Decurol 25.000 IE Hartkapseln nicht einnehmen, wenn Sie zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erfordert eine Überwachung der Blut- und Urincalciumspiegel sowie der Nierenfunktion besonders, wenn Sie:

- Herzglykoside (Medikamente zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen) einnehmen.
- Diuretika (Medikamente, die den Urinfluss anregen) einnehmen.
- ein älterer Mensch sind.

Wenn die Calciumspiegel im Blut oder im Urin zu hoch sind oder bei Anzeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion, kann Ihr Arzt die Dosis von Decurol 25.000 IE Hartkapseln reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Sie sollten keine andere Vitamin-D-haltigen oder Calcium Arznei- oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Eine ausreichende Aufnahme von Calcium über die Nahrung sollte gewährleistet sein.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Decurol 25.000 IE Hartkapseln mit folgenden Arzneimitteln erfordert besondere Vorsicht:

Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung), z.B. Hydrochlorothiazid, können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Behandlung erfordert eine Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin.

Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten), z.B. Digoxin, können das Risiko einer Veränderung des Herzrhythmus (Arrhythmien) erhöhen. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel im Blut und Urin und Ihre Herzfunktion mittels Elektrokardiogramm (EKG) überwachen. Falls erforderlich, wird der Spiegel Ihres Herzmedikaments kontrolliert.

Ionenaustauschharze wie Cholestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte), Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht) oder Abführmittel wie Paraffinöl (zur Behandlung von Verstopfung) können die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren. Nehmen Sie Decurol 25.000 IE Hartkapseln mindestens eine Stunde vor oder 4-6 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein.

Calcium-, magnesium- oder phosphorhaltigen Arzneimitteln, da der Spiegel dieser Mineralien sich erhöhen kann.

Antazida (zur Senkung der Magensäure), die Aluminium enthalten, da Vitamin D die Aufnahme von Aluminium erhöhen kann. Die gleichzeitige Einnahme sollte nur in Ausnahmefällen und nur für kurze Zeit erfolgen. Aluminiumblutspiegel sollten überwacht werden.

Vitamin-D-ähnliche Arzneimittel (z.B. Calcitriol) sollten nur in Ausnahmefällen gleichzeitig eingenommen werden. Die Calciumspiegel im Blut sollten überwacht werden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Decurol 25.000 IE Hartkapseln herabsetzen:

- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die antiallergische, entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkung haben, z.B. Prednisolon)
- Rifampicin oder Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Ketoconazol oder Miconazol zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Actinomycin (zur Behandlung bestimmter Krebsarten).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel ist in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht zu empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist: 1 Kapsel wöchentlich (25 000 IE)
Nach dem ersten Monat können niedrigere Dosen in Betracht gezogen werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Decurol 25.000 IE Hartkapseln sollte bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz mit Vorsicht angewendet werden. Die Wirkung auf den Calcium- und Phosphatstoffwechsel soll überwacht werden.

Decurol 25.000 IE Hartkapseln darf bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Die Kapseln sollten ganz (nicht zerkaut) mit Wasser, vorzugsweise zusammen mit der Hauptmahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Kapsel zu viel eingenommen haben, passiert wahrscheinlich nichts. Wenn Sie versehentlich mehrere Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Bei Vitamin-D-Überdosierung steigen die Blut- und Urincalciumwerte an. Die Symptome sind nicht spezifisch. Dazu können zählen: Krankheitsgefühl (Übelkeit), Kranksein (Erbrechen), Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Durst, Austrocknung, hoher Blutdruck, Schläfrigkeit, Schwindel, erhöhter Harndrang, erhöhter Harndrang nachts, Schwitzen, Unruhegefühl, Reizbarkeit und Fieber. Es kann zur Bildung von Nierensteinen und zu Calciumablagerungen im Weichteilgewebe kommen, was Schäden an den Nieren, Blutgefäßen und am Herzen zur Folge haben kann. Schwere Intoxikationen können zu Herzrhythmusstörung führen. Extrem hohe Blutcalciumspiegel können zu Koma und sogar zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung müssen Sie die Einnahme von Vitamin D abbrechen und die Calciumzufuhr aus der Nahrung einschränken. Je nach Grad der Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) werden von Ihrem Arzt weitere therapeutische Maßnahmen (z. B. intravenöse Flüssigkeitsgabe und Verabreichung von Medikamenten wie Kortikoide oder Bisphosphonate) eingeleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vitamin D kann folgende Nebenwirkungen verursachen, besonders als Folge einer Überdosierung.

Brechen Sie die Einnahme von Decurol 25.000 IE Hartkapseln sofort ab und suchen Sie

medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Andere Nebenwirkungen

Nicht bekannt: Die Häufigkeit der Nebenwirkungen kann nicht aus vorliegenden Daten abgeschätzt werden

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Juckreiz, Ausschlag (Pruritus, Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett das angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln enthält**

Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D₃)

1 Hartkapsel enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 25.000 I.E).

Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.), raffiniertes Olivenöl, Gelatine (E441).

Wie Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Decurol 25.000 I.E, Hartkapseln ist ein klares, gelbliches Öl in transparente Hartkapseln.

PVC/Aluminium Blisterpackungen vorgeschnitten oder nicht.
Originalpackungen mit 1,2,3,4 und 12 Hartkapseln.
Klinikpackung mit 48 (4x12 oder 6x8) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
BELGIEN
Tel. +32 2 4114828

Hersteller

SMB Technology S.A.
39, Rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne
BELGIEN
Tel. +32 84 320452

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien/Luxemburg:	D-Cure 25.000 IU, Hartkapseln
Niederlande:	D-Cura 25.000 I.E., harde capsules
Deutschland:	Decurol 25.000 I.E., Hartkapseln
Portugal:	Helios 25.000 IU, hard capsules
Griechenland/Zypern:	Lecalcif 25.000 IU, hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2024.