

Prospecto: información para el usuario

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas Colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es **Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas**
3. Cómo tomar **Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas** y para qué se utiliza

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas contiene Vitamina D₃ (también conocida como colecalciferol) para la regulación de la absorción y el metabolismo del calcio y para la integración del calcio en el tejido óseo.

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas se utiliza en el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas**

No tome Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

- si es alérgico al colecalciferol, cacahuete, soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- este medicamento contiene aceite de cacahuete (aceite de arachis). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- si usted sufre de hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre).
- si tiene hipercalciuria (niveles altos de calcio en la orina).
- si le han diagnosticado hipervitaminosis D (niveles altos de calcio en la sangre).
- si usted sufre de pseudohipoparatiroidismo (trastorno del equilibrio hormonal paratiroideo).
- si tiene cálculos renales o si su función renal está gravemente dañada.
- si ya toma otros medicamentos que contengan vitamina D (por ejemplo, preparados multivitamínicos)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

- Si usted tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón que contengan calcio.
- Si usted tiene más de 65 años y se ha caído recientemente.
- Si sus riñones no funcionan correctamente y tiene problemas de excreción de calcio y fosfato a través de los riñones. El efecto del tratamiento sobre el equilibrio de calcio y fosfato debe ser controlado por su médico.
- Si usted está siendo tratado con medicamentos para aumentar el gasto urinario (derivados de las benzotiadiazinas) o si su movilidad está muy restringida, ya que existe un riesgo en este caso de hipercalcemia (altos niveles de calcio en la sangre) e hipercalciuria (altos niveles de calcio en la orina).
- Si usted tiene sarcoidosis (enfermedad granulomatosa que afecta al tejido conectivo de los pulmones, la piel y las articulaciones), ya que existe el riesgo de una mayor conversión de la vitamina D en su forma activa.

En tales casos, los niveles de calcio en la sangre y en la orina deben ser controlados por el médico.

Durante el tratamiento con Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas en dosis diarias superiores a 1.000 UI de vitamina D, el médico debe controlar los niveles de calcio en la sangre y en la orina, así como la función renal. Esta monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada y cuando se trata al mismo tiempo con glucósidos cardíacos (medicamentos para estimular la función del músculo cardíaco) o diuréticos (medicamentos que estimulan el gasto urinario). En caso de aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia) u orina (hipercalciuria) u otros signos de deterioro de la función renal, se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento.

Niños y adolescentes

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas no se recomienda su uso en población pediátrica, incluidos los adolescentes.

Otros medicamentos y Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto de Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas puede reducirse mediante el uso simultáneo de

- Fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia) o barbitúricos (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, los trastornos del sueño y para la anestesia)
- Glucocorticoides (medicamentos utilizados para tratar ciertas afecciones alérgicas)
- Rifampicina e Isoniazida (medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis)
- Colestiramina (medicamento utilizado para reducir los niveles altos de colesterol), laxantes que contienen parafina líquida
- Orlistat (medicamento utilizado para tratar la adiposidad)
- Actinomicina (medicamento utilizado para tratar el cáncer)
- Imidazol (agente antifúngico)

El efecto/efectos secundarios que pueden aumentar por el uso simultáneo de

- metabolitos o análogos de la vitamina D (por ejemplo, calcitriol):
Debe evitarse una combinación con Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas
- medicamentos para aumentar la diuresis (por ejemplo, diuréticos tiazídicos):
Una reducción en la eliminación del calcio a través de los riñones puede provocar un aumento de las concentraciones de calcio en la sangre (hipercalcemia). Por lo tanto, los niveles de calcio en la sangre y en la orina deben controlarse durante el tratamiento a largo plazo.

Cuando se toma al mismo tiempo, Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas puede aumentar el riesgo de efectos secundarios de

- Glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para aumentar el funcionamiento de los músculos cardíacos):

El riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco puede aumentar como resultado de un aumento de los niveles de calcio en la sangre durante el tratamiento con vitamina D. En tales casos, el médico responsable debe llevar a cabo la monitorización del ECG, así como la monitorización de los niveles de calcio en la sangre y la orina y de los niveles del medicamento en la sangre.

Uso de Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas con alimentos y bebidas

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas debe tomarse preferiblemente junto con la comida y la bebida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Dekristolan 20.000 UI en el embarazo y la lactancia. Se debe utilizar una formulación de baja resistencia.

Se debe evitar las sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada (aumento del nivel de calcio en la sangre) puede conducir a una discapacidad física y mental, así como enfermedades congénitas del corazón y de los ojos en el niño.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas contiene aceite de cacahuete.

Este medicamento contiene aceite de cacahuete (aceite de arachis). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se toma por vía oral. Las cápsulas deben ser ingeridas enteras con suficiente agua, preferiblemente con la comida principal del día.

La siguiente información servirá como recomendación de dosis:

Adultos y pacientes con edad avanzada:

1 cápsula por semana (equivalente a 20.000 UI/semana).

Después del primer mes, continúe con la dosis de mantenimiento recomendada por su médico.

Uso en niños y adolescentes

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas no se recomienda en bebés, niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas del que debe

Si ha tomado más Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis puede experimentar náuseas, vómitos, diarrea inicial que progresa a estreñimiento, pérdida de apetito, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, arritmia (latidos irregulares del corazón) azotaemia (altos niveles de nitrógeno en la sangre), aumento de la sed, aumento de la frecuencia de orinar y -en la etapa final- deshidratación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental; consulte al Servicio de Información Toxicológica:
Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

Los síntomas pueden reaparecer o empeorar si suspende el tratamiento antes de lo debido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Debe dejar de tomar Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas y consultar inmediatamente a un médico si aparece cualquiera de los siguientes síntomas de una **reacción alérgica grave**:

- cara hinchada, labios, lengua o garganta hinchados
- dificultades para deglutir
- urticaria y respiración dificultosa.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

Hipercalcemia (niveles altos de calcio en la sangre) e hipercalciuria (niveles altos de calcio en la orina)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

Picor, erupción cutánea o urticaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Problemas gastrointestinales (estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal o diarrea)

El aceite de cacahuete puede causar en raras ocasiones reacciones alérgicas graves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamento de Uso Humano, www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el frasco bien cerrado.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco, después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas tiene un periodo de validez de 3 años después de abrir el frasco por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas

- El principio activo es: Colecalciferol.
Una cápsula blanda contiene 20,0 mg de solución oleosa de colecalciferol (equivalente a 0,5 mg o 20.000 UI de vitamina D₃)
- Los demás componentes son:
aceite de cacahuete, gelatina, glicerol 85%, triglicéridos de cadena media, agua purificada, all-rac- α -tocopherol (Ph.Eur.)

Aspecto del producto y contenido del envase

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas es una cápsula de gelatina blanda, redonda, translúcida, de color amarillo claro.

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas están disponibles en blísters que contienen 4, 10, 20 or 50 cápsulas.

Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas están disponibles en frascos de vidrio que contienen 20 o 50 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos de los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,
28045, Madrid
España

Responsable de la fabricación (liberador de lote)

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).