

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# **Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg Weichkapseln**

Wirkstoff: Alfacalcidol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg beachten?
3. Wie ist Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Der Wirkstoff Alfacalcidol ist ein ähnlicher Stoff wie Vitamin D.**

**Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg wird angewendet:**

- bei Erkrankungen, bei denen die körpereigene Vitamin-D-Produktion in der Niere beeinträchtigt ist (wie renale Osteodystrophie mit verminderter Calciumaufnahme und einem verringerten Calciumspiegel im Blut, wie sie als Folge von Nierenfunktionsstörungen ohne oder mit Dialysebehandlung sowie anfangs nach Nierentransplantationen auftreten kann).
- zur Behandlung des Knochenschwunds (Osteoporose) bei Frauen nach den Wechseljahren und des Knochenschwunds bei einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln (Glucocorticoide), wenn die körpereigene Vitamin-D-Produktion beeinträchtigt ist.
- bei Erweichungen der Knochen im Erwachsenenalter infolge unzureichender Aufnahme aus der Nahrung (wie beim Malabsorptions- und Postgastrektomie-Syndrom).
- bei einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse oder bei einer bestimmten Form der Erweichungen der Knochen (die nicht auf die Gabe von Vitamin D anspricht) kann eine Zusatztherapie mit Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg notwendig sein, wenn der Calciumspiegel im Blut verringert ist.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg BEACHTEN?**

**Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg DARF NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Alfacalcidol oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg sind (siehe unter 6. „WEITERE INFORMATIONEN“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vitamin D sind.
- wenn Sie bereits an einer deutlichen Vitamin-D-Überdosierung leiden (Anzeichen einer Überdosierung siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg eingenommen haben als Sie sollten“).
- wenn Sie einen erhöhten Calcium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- wenn bestimmte Werte in Ihrem Blut erhöht sind (erhöhter Calciumspiegel, erhöhtes Calcium-Phosphat-Produkt, Alkalose mit venösen Blut-pH-Werten).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg ist erforderlich**

- wenn Sie Nierensteine haben oder früher hatten;
- wenn Sie an einer Erkrankung des Bindegewebes mit Knötchenbildung am ganzen Körper (Sarkoidose) leiden.

**Bei Einnahme von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie **nicht** gleichzeitig mit Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg einnehmen:

- Vitamin D und ähnliche Stoffe.

Mit folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

- ein bestimmtes Herzmittel (Digitalis). Es können leichter Herzrhythmusstörungen auftreten.
- bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) und Arzneimittel gegen Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin und enzyminduzierende Antikonvulsiva).
- bestimmte Entzündungshemmer (Glucocorticoide).
- gallensäurebindende Arzneimittel (Colestyramin, Colestipol).
- ein bestimmtes Arzneimittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Sucralfat).

Möglicherweise wird die Wirkung von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg durch die zuvor genannten Arzneimittel abgeschwächt.

- aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel (Antacida). Möglicherweise wird die Wirkung von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg abgeschwächt. Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg und aluminiumhaltige Antacida sollten daher **nicht gleichzeitig**, sondern im **Abstand von 2 Stunden** eingenommen werden.
- magnesiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel (Antacida) und magnesiumhaltige Abführmittel. Es kann leichter zu erhöhten Magnesiumspiegeln im Blut kommen.
- calciumhaltige Arzneimittel. Es kann zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut kommen.
- bestimmte Entwässerungsmittel (Thiazide). Es kann leichter zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut kommen.

- bestimmte Hormonpräparate (Östrogene). Möglicherweise wird die Wirkung von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg verstärkt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft sollte Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg nur angewendet werden, wenn dies aus Sicht des Arztes unbedingt erforderlich ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calciumspiegel im Blut zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Sollte Ihr Säugling ebenfalls Vitamin-D-Präparate erhalten, so besprechen Sie bitte die notwendige Dosierung mit dem Kinderarzt. Weisen Sie dabei auf jeden Fall darauf hin, dass Sie ein Vitamin-D-Präparat einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Die **Anfangsdosis** beträgt für Erwachsene und Kinder von mehr als 20 kg Körpergewicht **1 Weichkapsel** Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg (entsprechend 1 µg Alfacalcidol) täglich.

Für Kinder mit einem Körpergewicht von **weniger als 20 kg** beträgt die Tagesdosis 0,05 µg Alfacalcidol pro kg Körpergewicht.

Bei einer weiterführenden Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend dem Heilungsverlauf und Ihren Blutwerten verringern.

Bei Patienten mit stärker ausgeprägten Knochenerkrankungen wird Ihr Arzt möglicherweise auch höhere Dosen verordnen: 1–3 Weichkapseln Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg (entsprechend 1–3 µg Alfacalcidol) täglich.

Bei Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüsen wird Ihr Arzt entsprechend Ihren Blutwerten eventuell geringere Dosen verordnen.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Weichkapseln **unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit** (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Nehmen Sie Ihre Tagesdosis soweit wie möglich **zur Hälfte am Morgen und zur Hälfte am Abend** ein. Hat Ihr Arzt Ihnen eine ungerade Anzahl von Weichkapseln verordnet, nehmen Sie die **höhere Anzahl am Abend** ein.

Beispiel: Ihre Tagesdosis beträgt 3 Weichkapseln, d. h. Sie nehmen 1 Weichkapsel am Morgen und 2 Weichkapseln am Abend ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei versehentlicher einmaliger Einnahme einer Überdosis (25–30 µg Alfacalcidol) wurden bisher keine Schäden beobachtet.

Bei längerer Überdosierung von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg kann es zu einem lebensbedrohlich erhöhten Calciumspiegel im Blut kommen.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind uncharakteristisch und können u. a. umfassen:

Schwäche, Müdigkeit, Abgespanntheit, Kopfschmerzen, Beschwerden im Verdauungstrakt wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Muskel-, Knochen- und Gelenkschmerzen, Juckreiz oder Herzklagen. Bei verminderter Nierenfunktion können zusätzlich erhöhte Harnmenge, gesteigertes Durstempfinden, nächtlicher Harndrang und Eiweiß im Harn auftreten.

Sie sollten in diesen Fällen **sofort** mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg abbrechen**

Ihre Therapie ist in der Regel langfristig. Durch Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg kann Ihre Erkrankung nur dann behandelt werden, wenn es regelmäßig eingenommen wird. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung möglicherweise abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelter von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelter von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bekannte mögliche Nebenwirkungen:

- erhöhter Calciumspiegel im Blut. Anzeichen einer eventuellen Erhöhung des Calciumspiegels im Blut sind Müdigkeit, Beschwerden im Verdauungstrakt, Durstgefühl und Juckreiz. Sollten solche Anzeichen auftreten, sollte der Arzt möglichst **umgehend** zur Kontrolle des Calciumspiegels im Blut aufgesucht werden.

- leichte und vorübergehende Erhöhungen des Phosphatspiegels im Blut (selten).

- Kalkablagerungen in der Hornhaut (sehr selten).

- Kalkablagerungen in den Blutgefäßen (sehr selten).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umschlag und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg enthält**

- Der Wirkstoff ist Alfacalcidol. Jede Weichkapsel enthält 1 µg Alfacalcidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 %, raffiniertes Kokosfett, Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Eisenoxid, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg aussieht und Inhalt der Packung**

Ovale, braune Weichkapseln.

Alfacalcidol-ratiopharm® 1 µg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

Versionscode: Z03