

DECOSTRIOL® 0,50

Mikrogramm Weichkapsel

Wirkstoff: Calcitriol

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 bitte 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 dieselben 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 Decostriol® 0,50 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Decostriol® 0,50 Mikrogramm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decostriol® 0,50 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DECOSTRIOL® 0,50 MIKROGRAMM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Decostriol® 0,50 Mikrogramm enthält das Vitamin-D-Analogon Calcitriol, die biologisch aktive Form von Vitamin D₃.

Anwendungsgebiete

- renale Osteodystrophie (Knochenveränderungen) bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionschwäche unter Dialyse (z. B. künstliche Niere)
- Unterfunktion der Nebenschilddrüse (postoperativer oder idiopathischer Hypoparathyreoidismus), erbliche Phosphatausscheidungsstörung (Pseudohypoparathyreoidismus)
- hypophosphatämische Rachitis (sog. Vitamin-D-resistente Rachitis)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DECOSTRIOL® 0,50 MIKROGRAMM BEACHTEN?

Decostriol® 0,50 Mikrogramm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- unter Erkrankungen leiden, die mit einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) einhergehen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüse)
- überempfindlich (allergisch) gegenüber Calcitriol oder gegen andere Vitamin-D-Wirkstoffe, Erdnuss oder Soja oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Decostriol® 0,50 Mikrogramm sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist erforderlich

Da Decostriol® 0,50 Mikrogramm den wirksamsten Vitamin-D-Metaboliten enthält, dürfen Vitamin D und seine Abkömmlinge (z. B. Dihydroxycholesterin) nicht gleichzeitig verabreicht werden. Wird die Behandlung des Patienten von Ergocalciferol (Vitamin D₂) auf Calcitriol umgestellt, ist zu beachten, dass es Monate dauern kann, bis der Ergocalciferolspiegel im Blut den Ausgangswert wieder erreicht hat.

Voraussetzung für die optimale Wirkung von Calcitriol ist eine ausreichende, aber nicht übermäßige Calciumaufnahme (bei Erwachsenen ca. 800 bis 1000 mg täglich einschließlich der Calciumaufnahme mit der Nahrung). Falls erforderlich, muss zusätzliches Calcium verabreicht werden. Die unkontrollierte Einnahme von Calciumpräparaten kann zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut führen. Infolge der verbesserten Calciumaufnahme im Magen-Darmtrakt kann bei einigen Patienten unter Decostriol® 0,50 Mikrogramm die Calciumzufuhr reduziert werden.

Unter der Behandlung mit Decostriol® 0,50 Mikrogramm besteht die Gefahr des Auftretens einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie). Der Arzt wird Sie bzw. Ihre Angehörigen daher darauf hinweisen, dass die vorgeschriebene Diät strikt eingehalten werden muss. Sie sollten sich vom Arzt auch darüber informieren lassen, wie Sie die Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut erkennen können.

Bei Patienten mit einer Thiazid-Behandlung (Behandlung mit bestimmten entwässernden Arzneimitteln) und bei Patienten mit Sarkoidose oder früherer Nierensteinerkrankung muss ein Calciumgehalt im Harn von mehr als 300 mg/Tag bzw. 7,5 mmol/Tag (Kalzurie) vermieden werden. Die Gefahr einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut erhöht sich insbesondere, wenn Ihre Bewegung eingeschränkt ist. Patienten mit normaler Nierenfunktion, die Decostriol® 0,50 Mikrogramm einnehmen, sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um das Auftreten eines Mangels an Körperwasser (Dehydratation) zu vermeiden, welcher wiederum das Risiko erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie-Risiko) erhöht.

Patienten mit sogenannter Vitamin-D-resistenter Rachitis und gleichzeitigen erniedrigten Phosphatkonzentrationen im Blut (familiäre hypophosphatämische Rachitis) sollen die Einnahme von Phosphat-arzneimitteln fortsetzen. Da jedoch auch die Phosphataufnahme im Darm durch Decostriol® 0,50 Mikrogramm stimuliert wird, kann der Bedarf an Phosphatarzneimitteln vermindert sein. Eine regelmäßige Kontrolle der Laborwerte ist erforderlich. Calcitriol erhöht den anorganischen Phosphat Spiegel im Serum. Dies hat zwar eine positive Wirkung für Patienten mit erniedrigtem Phosphatgehalt im Blut (Hypophosphatämie), bei Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz ist dagegen Vorsicht geboten, da in diesem Fall das Risiko von Kalkablagerungen in den Weichteilen (ektopische Verkalkung) besteht. In einem solchen Fall muss der Phosphat Spiegel durch die Einnahme der erforderlichen phosphatbindenden Mittel und eine Diät mit niedrigem Phosphatgehalt auf dem normalen Niveau gehalten werden (2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).

Kinder
Wie beim Erwachsenen wird die optimale tägliche Dosierung in Abhängigkeit vom Serumcalcium festgelegt. Da zurzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern unter 3 Jahren oder unter Dialyse vorliegen, müssen die möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko individuell abgewogen werden.

Ältere Menschen
Es ist keine spezielle Dosierung für ältere Patienten erforderlich. Die Empfehlungen hinsichtlich der Kontrolle des Serumcalciums und Serumcreatinins sind zu beachten.

Bei Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm 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.



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/ 247-0
Fax: 034954/ 247-100

Decostriol® 0,50 Mikrogramm wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung von Decostriol® 0,50 Mikrogramm

- Vitamin D und Abkömmlinge
Eine Wirkungsverstärkung von Calcitriol wird durch die gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D und seinen Abkömmlingen (z. B. Dihydroxycholesterin) erwartet. Daher darf Decostriol® 0,50 Mikrogramm nicht gleichzeitig mit Vitamin D oder seinen Abkömmlingen verabreicht werden (siehe Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist erforderlich“).

Abschwächung der Wirkung von Decostriol® 0,50 Mikrogramm

- Colestyramin
Eine verminderte Wirkung von Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist bei gleichzeitiger Gabe von Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) möglich.

Colestyramin kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm einschränken und auch die Aufnahme von Calcitriol aus dem Darm stören.

- Corticosteroide

Die Wirkung von Decostriol® 0,50 Mikrogramm kann durch die gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Stoffe enthalten) vermindert werden.

Es besteht eine Wechselwirkung zwischen der Förderung der Calciumaufnahme durch Calcitriol und ihrer Hemmung durch Glucocorticoide.

- Antikonvulsiva, Barbiturate

Der Abbau von Calcitriol im Körper kann durch die gleichzeitige Anwendung von Substanzen verstärkt werden, die arzneimittelverstoffwechsellnde Enzyme anregen. Zu diesen Substanzen gehören u. a. Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Antikonvulsiva). Daher können höhere Dosen von Calcitriol erforderlich sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Calcium

Die Anweisungen Ihres Arztes zur Diät, insbesondere zur Calciumaufnahme, müssen streng beachtet werden. Besonders müssen Sie eine unkontrollierte Zufuhr zusätzlicher calciumhaltiger Produkte vermeiden (siehe Punkt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist erforderlich“).

- Phosphatbinder

Da Decostriol® 0,50 Mikrogramm auch den Phosphattransport in Darm, Nieren und Knochen beeinflusst, müssen sich die Gaben von Phosphatbindern (z. B. Aluminiumhydroxid- oder Aluminiumcarbonat-enthaltende Mittel) nach der Serum-Phosphat-Konzentration richten (Normalwerte: 2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).

- Magnesium

Magnesium-enthaltende Medikamente (z. B. magensäurebindende Präparate) dürfen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion während der Behandlung mit Decostriol® 0,50 Mikrogramm nicht verabreicht werden, da es sonst zu erhöhtem Magnesiumgehalt im Blut kommen kann.

- Thiazide und Digitalis-Präparate

Aufgrund einer Verringerung der Ausscheidung von Calciumionen durch Thiazid-Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel) besteht ein erhöhtes Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie-Risiko) bei gleichzeitiger Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm und Thiaziden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalis-Präparaten (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft) ist Decostriol® 0,50 Mikrogramm vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten unter einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut Herzrhythmusstörungen auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Decostriol® 0,50 Mikrogramm darf in der Schwangerschaft nur nach Abwägung der möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko für die Mutter und das Kind verabreicht werden. Da eine Überdosierung eine erhöhte Calciumkonzentration im mütterlichen Blut (maternale Hyperkalzämie) induzieren kann und zudem ein direkter Übergang von Calcitriol über den Mutterkuchen auf das Ungeborene stattfindet, besteht ein Missbildungsrisiko: Gefahr einer Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung, Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus), besondere Formen der Verengung der Schlagader (Aortenstenose) sowie Entstehung einer bestimmten Netzhauterkrankung (Retinopathie).

Vitamin D (der Wirkstoff von Decostriol® 0,50 Mikrogramm) ist plazentagängig. Ergebnisse kontrollierter Studien beim Menschen liegen nicht vor.

Stillzeit

Es kann angenommen werden, dass der Wirkstoff Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Aus diesem Grund sollte wegen der Gefahr möglicher schädlicher Auswirkungen auf den Säugling während der Behandlung mit Decostriol® 0,50 Mikrogramm nicht gestillt werden. Wenn gestillt wird, sollte die Serum-Calcium-Konzentration des Säuglings des Risikos einer Hyperkalzämie nach 1 und 3 Monaten überprüft werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Decostriol® 0,50 Mikrogramm

Dieses Arzneimittel enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100mg Ethanol pro Einzelgabe).

Decostriol® 0,50 Mikrogramm enthält pro Dosis 6mg Sorbitol, aus dem im Körper 2mg Fructose entstehen. Bitte nehmen Sie Decostriol® 0,50 Mikrogramm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DECOSTRIOL® 0,50 MIKROGRAMM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Decostriol® 0,50 Mikrogramm immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt versuchen, Sie auf die niedrigste wirksame Dosis einzustellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Decostriol® 0,50 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

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

Allgemeine Empfehlungen

Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 0,50 Mikrogramm Calcitriol oder mehr pro Tag beträgt. Zur Einstellung bei Behandlungsbeginn muss in jedem Falle mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol begonnen werden. Für diese Dosierung stehen Kapseln mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol zur Verfügung.

Die optimale tägliche Dosis von Decostriol® 0,50 Mikrogramm muss für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt werden. Die Behandlung soll stets mit der kleinstmöglichen Dosis begonnen und nur unter sorgfältiger Kontrolle des Serumcalciums erhöht werden. Während dieser Zeit soll die Konzentration des Serumcalciums mindestens zweimal wöchentlich bestimmt werden. Bei normaler Nierenfunktion wird eine zusätzliche Kontrolle der Calciumurinwerte zweimal wöchentlich empfohlen.

Wenn die optimale Dosis gefunden ist, soll das Serumcalcium monatlich kontrolliert werden.

Proben für die Bestimmung des Serumcalciumwertes sollen ohne künstliche Stauung abgenommen werden.

Sobald das Serumcalcium 1mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (9 bis 11 mg/100ml, entsprechend 2,25 bis 2,75 mmol/l) liegt oder sobald das Serumcreatinin 1,36 mg/100ml, entsprechend 120 µmol/l, übersteigt, ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis der Serum-Calciumspiegel wieder im Normbereich liegt (Normokalzämie). Solange ein erhöhter Serumcalciumwert vorliegt, müssen die Calcium- und Phosphat Spiegel im Serum täglich kontrolliert werden. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Calcitriol sinkt das Serumcalcium nach Reduktion der Dosis oder dem Unterbrechen der Behandlung innerhalb einiger Tage wieder auf Normalwerte. Sind diese Normalwerte erreicht, kann die Behandlung fortgesetzt werden und zwar mit einer täglichen Dosis, die um 0,25 Mikrogramm niedriger als die vorher verabreichte liegt. Ihre tägliche Calciumaufnahme mit der Nahrung und mit Arzneimitteln sollte von Ihnen bzw. Ihrem Arzt abgeschätzt werden und gegebenenfalls dem Bedarf angepasst werden.

Renale Osteodystrophie (Dialysepatienten)
Die tägliche Dosis beträgt anfangs 0,25 Mikrogramm Calcitriol.

Für Patienten mit normalem Calciumgehalt im Blut oder nur gering vermindertem Calciumgehalt im Blut genügt eine Dosis von 0,25 Mikrogramm Calcitriol jeden 2. Tag. Wenn innerhalb von 2 bis 4 Wochen keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Untersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen jeweils um 0,25 Mikrogramm Calcitriol pro Tag erhöht werden.

Die meisten Patienten reagieren auf eine Dosis zwischen 0,5 Mikrogramm und 1,0 Mikrogramm Calcitriol pro Tag mit einem deutlichen Anstieg der Serumcalciumkonzentration.

Unterfunktion der Nebenschilddrüse, Pseudohypoparathyreoidismus, hypophosphatämische Rachitis (sog. Vitamin-D-resistente Rachitis)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,25 Mikrogramm Calcitriol. Wird keine Besserung der klinischen Erscheinungen oder der biochemischen Laborwerte festgestellt, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen um jeweils 0,25 Mikrogramm Calcitriol erhöht werden. Bei Patienten mit einer stark erniedrigten Calciumkonzentration im Blut (schwerer Hypokalzämie) liegt die wirksame Tagesdosis bei ca. 1 Mikrogramm Calcitriol.

Bei Patienten mit einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) wird gelegentlich eine schlechte Aufnahme aus dem Darm beobachtet; in solchen Fällen können höhere Dosen von Decostriol® 0,50 Mikrogramm erforderlich werden.

Dosierung bei Kindern

Wie beim Erwachsenen wird die optimale tägliche Dosierung in Abhängigkeit vom Serumcalcium festgelegt.

Da zur Zeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern unter 3 Jahren oder unter Dialyse vorliegen, müssen die möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko individuell abgewogen werden.

Dosierung bei älteren Patienten

Es ist keine spezielle Dosierung für ältere Patienten erforderlich. Die Empfehlungen hinsichtlich der Kontrolle des Serumcalciums und Serumcreatinins sind zu beachten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200ml]).

Erhöhte Tagesdosen werden 2- bis 3-mal täglich zu den Mahlzeiten eingenommen (d. h. die Gesamtdosis wird auf 2 bis 3 Teilmengen aufgeteilt).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Decostriol® 0,50 Mikrogramm richtet sich nach dem Status der Erkrankung und den Laborwerten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Decostriol® 0,50 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Decostriol® 0,50 Mikrogramm eingenommen haben, als Sie sollten

Da Calcitriol ein Vitamin-D-Derivat ist, sind die Anzeichen einer Überdosierung die gleichen wie für Vitamin D. Einnahmen höhe-

rer Dosen von Calcium und Phosphat zusammen mit Calcitriol können zu ähnlichen Anzeichen führen.

Eine hohe Calciumkonzentration in der Dialyseflüssigkeit kann zur Entwicklung einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut beitragen.

Anzeichen einer Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen: Appetitlosigkeit, Kopfschmerz, metallischer Geschmack, Erbrechen, Verstopfung, Herzrhythmusstörungen und psychische Symptome.

Chronische Vergiftungserscheinungen: Dys-trophie (Schwäche, Gewichtsverlust), Sensibilitätsstörungen, möglicherweise Fieber, erhöhter Harndrang, Körperwasserverlust (Dehydratation), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Wachstumshemmung und Harnwegsinfekte. In der Folge kommt es zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut mit den Folgen einer Verkalkung der Nierenrinde, des Herzmuskels (Myokard), der Lungen und der Bauchspeicheldrüse.

Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Er wird die ggf. erforderlichen Maßnahmen durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Decostriol® 0,50 Mikrogramm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen sind dosisabhängig und entsprechen denen bei einer Vitamin-D-Überdosierung beobachteten Nebenwirkungen, d. h. Anzeichen in Folge einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie-Syndrom).

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltend erhöhte Calciumkonzentration im Blut mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und ihren chronischen (erhöhter Harndrang, gesteigerter Durst, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nephrokalzinose, Weichteilverkalkungen) Folgen auftreten.

Bei gleichzeitig erhöhter Calcium- und Phosphatkonzentration im Blut von > 9,6 mg/100 ml (2,4 mmol/l) bzw. 5,6 mg/100 ml (1,8 mmol/l) kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen. Diese sind auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Treten bei Ihnen nach der Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind in Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist erforderlich“ aufgeführt.

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 DECOSTRIOL® 0,50 MIKROGRAMM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Decostriol® 0,50 Mikrogramm enthält
Der Wirkstoff ist Calcitriol.

1 Weichkapsel enthält 0,50 Mikrogramm Calcitriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320), Ethanol 100 %, Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Decostriol® 0,50 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist eine rote, ovale Weichkapsel.

Decostriol® 0,50 Mikrogramm ist als

Packung mit 20 Weichkapseln N1

Packung mit 50 Weichkapseln N2

Packung mit 100 Weichkapseln N3 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

