zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation

Bondiol® 0,5 µg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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 dieselben Symptome 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.

1. Was ist *Bondiol® 0,5 µg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bondiol® 0,5 µg* beachten?
3. Wie ist *Bondiol® 0,5 µg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Bondiol® 0,5 µg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Bondiol® 0,5 µg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bondiol 0,5 µg ist ein Vitamin-D_3-Derivat.

Bondiol® 0,5 µg wird angewendet bei
- postmenopausaler Osteoporose, Osteoporose bei Glukokortikoid-Behandlung
- Knochenerweichungen im Erwachsenenalter (Osteomalazie) infolge unzureichender Resorption wie bei Malabsorptions- und Postgastrektomie-Syndrom
  Eine signifikante Verminderung der Sturzrate bei Älteren wurde nachgewiesen.
- Hypoparathyreoidismus oder hypophosphatämischer (Vitamin-D-resistenter) Rachitis/Osteomalazie
  Es kann eine Zusatztherapie mit *Bondiol 0,5 µg* dann indiziert sein, wenn ein Calcium-Plasmaspiegel kleiner als 2,2 mmol/l vorliegt.
- Erkrankungen, bei denen im Vitamin-D-Metabolismus die 1-alpha-Hydroxylierung in der Niere beeinträchtigt ist wie renale Osteodystrophie mit verminderter Calciumresorption und einem Calcium-Plasmaspiegel kleiner als 2,2 mmol/l (kleiner als 8,8 mg/100 ml) wie sie als Folge von Nierenfunktionsstörungen ohne oder mit Dialysebehandlung sowie anfangs bei Zustand nach Nierentransplantationen auftreten kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Bondiol® 0,5 µg* BEACHTEN?

Bondiol® 0,5 µg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Alfacalcidol, Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von *Bondiol 0,5 µg* sind
- bei einer bekannten Vitamin-D-Überempfindlichkeit
- wenn bei Ihnen eine manifeste Vitamin-D-Intoxikation vorliegt
- bei einem Calciumspiegel im Plasma über 2,6 mmol/l, einem Calcium x Phosphat-Produkt über 3,7 $(mmol/l)^2$ und einer Alkalose mit venösen Blut-pH-Werten über 7,44 (Milch-Alkali-Syndrom, Burnett-Syndrom)
- wenn bei Ihnen eine Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel) oder Hypermagnesiämie (erhöhter Magnesiumspiegel) vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bondiol® 0,5 µg* ist erforderlich
- bei Dialyse-Patienten, da ein eventueller Calciumeinstrom aus der Dialyseflüssigkeit ausgeschlossen werden muss
- bei Nierensteinanamnese und Sarkoidose, da ein erhöhtes Risiko besteht.

Kinder
Bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe unter Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Ältere Menschen
Dosisanpassungen bei älteren Patienten sind nicht erforderlich.

Bei Einnahme von *Bondiol® 0,5 µg* mit anderen Arzneimitteln
Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit *Bondiol 0,5 µg* anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Vitamin D und seine Derivate dürfen nicht gleichzeitig mit Alfacalcidol verabreicht werden. Da es sich bei Alfacalcidol um ein sehr wirksames Derivat handelt, ist bei gleichzeitiger Gabe mit einem additiven Effekt und einem erhöhten Risiko einer Hypercalcämie zu rechnen.
Eine Hypercalcämie kann bei Patienten unter Digitalistherapie Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis und *Bondiol 0,5 µg* müssen diese Patienten daher streng überwacht werden.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit *Bondiol 0,5 µg* und Barbituraten oder enzyminduzierenden Antikonvulsiva sind höhere Dosen von *Bondiol 0,5 µg* erforderlich, um die gewünschte Wirkung zur erzielen. Ebenso kann Diphenylhydantoin die Wirkung von Alfacalcidol hemmen.
Auch Glukokortikoide können möglicherweise die Alfacalcidol-Wirkung beeinträchtigen.
Da die Gallensalze für die Resorption von Alfacalcidol von Bedeutung sind, kann auch eine längere Behandlung mit gallensäurebindenden Mitteln (Colestyramin, Colestipol), Sucralfat und stark aluminiumhaltigen Antacida nachteilig sein.
Bondiol 0,5 µg und aluminiumhaltige Antacida sollten daher nicht gleichzeitig, sondern im Abstand von 2 Stunden eingenommen werden.
Magnesiumhaltige Antacida oder Laxantien (Abführmittel) sollten bei Therapie von Dialyse-Patienten mit *Bondiol 0,5 µg* wegen der Gefahr einer Hypermagnesiämie nur mit Vorsicht eingesetzt werden.
Verstärkt dagegen wird die Alfacalcidol-Wirkung durch die gleichzeitige Gabe von östrogenen Hormonen in der Peri- und Postmenopause.
Bei gleichzeitiger Gabe von calciumhaltigen Präparaten, Thiaziden oder anderen Arzneimitteln, die den Blutcalciumspiegel erhöhen, ist das Hypercalcämie-Risiko erhöht.

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.

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

Schwangerschaft
Obwohl bis heute keine Beobachtungen über eine fruchtschädigende Wirkung vorliegen, sollte *Bondiol 0,5 µg* während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.
Überdosierungen von Vitamin-D-Derivaten in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung (Retardierung) sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen (supravalvuläre Aortenstenose und Retinopathie) des Kindes führen kann.

Stillzeit
Obwohl bis heute keine Beobachtungen über eine fruchtschädigende Wirkung vorliegen, sollte *Bondiol 0,5 µg* während der Stillzeit nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Die Gabe von *Bondiol 0,5 µg* in der Stillzeit dürfte den Calcitriol-Gehalt der Muttermilch erhöhen. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bondiol 0,5 µg hat keinen negativen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Bondiol® 0,5 µg*
Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Bondiol 0,5 µg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Bondiol® 0,5 µg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Bondiol 0,5 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
Bei Erwachsenen und Kindern von mehr als 20 kg Körpergewicht zu Anfang der Behandlung 2 Weichkapseln *Bondiol 0,5 µg* (1 µg Alfacalcidol) täglich.
Bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg 0,05 µg Alfacalcidol/kg KG/Tag als Tagesdosis.
Bei fortlaufender Behandlung ist die Dosis entsprechend dem Heilungsverlauf und zur Vermeidung erhöhter Blutcalciumspiegel oder Calcium x Phosphat-Produkte zu verringern.
Patienten mit stärker ausgeprägten Knochenerkrankungen benötigen und tolerieren höhere Dosen: 2-6 Weichkapseln *Bondiol 0,5 µg* (entsprechend 1-3 µg Alfacalcidol) täglich.

322K094401115

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüse
Bei Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus) muss die Dosis bei Erreichen normaler Blutcalciumwerte (2,2-2,6 mmol/l; 8,8-10,4 mg/100 ml) oder eines Calcium x Phosphat-Produktes von 3,5-3,7 $(mmol/l)^2$ vermindert werden.

Art der Anwendung
Die Tagesdosis von 0,5 µg Alfacalcidol (1 Weichkapsel *Bondiol 0,5 µg*) ist am Abend einzunehmen.
Bei einer Dosierung von 1-3 µg Alfacalcidol (2-6 Weichkapseln *Bondiol 0,5 µg*) ist die Tagesdosis geteilt zur Hälfte am Morgen und zur Hälfte am Abend einzunehmen.
Bitte nehmen Sie die Weichkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Bondiol 0,5 µg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Bondiol® 0,5 µg* eingenommen haben als Sie sollten
ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen, der den Schweregrad der Überdosierung beurteilt und die erforderlichen Maßnahmen festlegt.
Bei versehentlicher einmaliger Einnahme einer Überdosis (25-30 µg Alfacalcidol) wurden keine Schäden beobachtet.
Bei längerer Überdosierung von *Bondiol 0,5 µg* kann es zu einer unter Umständen lebensbedrohlichen Hypercalcämie kommen.
Das klinische Bild des Hypercalcämiesyndroms ist uncharakteristisch:
Schwäche, Müdigkeit, Abgespanntheit, Kopfschmerzen, gastrointestinale Beschwerden (Beschwerden im Verdauungstrakt wie Übelkeit, Erbrechen, Obstipation [Verstopfung] oder Diarrhö [Durchfall], Sodbrennen), Mundtrockenheit, Muskel-, Knochen- und Gelenkschmerzen, Juckreiz oder Palpitationen (Herzklopfen).
Bei verminderter Konzentrationsfähigkeit der Niere ferner Polyurie, Polydipsie, Nykturie und Proteinurie. Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie können neben einer Dosisreduktion oder zeitweiligem Absetzen von *Bondiol 0,5 µg* calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, Dialyse, Schleifendiuretika, Glukokortikoide und Calcitonin eingesetzt werden.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung
Bei akuter Überdosierung können eine frühzeitige Magenspülung und/oder die Gabe von Paraffinöl die Resorption (Aufnahme aus dem Verdauungstrakt in das Blut) vermindern und die Ausscheidung mit dem Stuhl beschleunigen.
Ein spezielles Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von *Bondiol® 0,5 µg* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Bondiol® 0,5 µg* abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit *Bondiol 0,5 µg* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beenden.
Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt, so beachten Sie bitte die von Ihrem Arzt gegebenen Hinweise.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Bondiol 0,5 µg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Von allergischen Hautreaktionen und anaphylaktischem Schock, letzterer ausgelöst durch Erdnussöl, einer der Bestandteile von *Bondiol 0,5 µg*, wurde berichtet.
Bei unangepasster Dosierung von *Bondiol 0,5 µg* können erhöhte Blutcalciumspiegel auftreten, die sich durch Dosisverminderung oder zeitweiliges Absetzen des Präparates korrigieren lassen. Als Anzeichen einer eventuellen Erhöhung des Blutcalciumspiegels gelten Müdigkeit, gastrointestinale Beschwerden (Beschwerden im Verdauungstrakt), Durstgefühl oder Juckreiz. Sollten solche Anzeichen auftreten, sollte der Arzt zur Kontrolle der Blutcalciumwerte aufgesucht werden.
Heterotope Calcifizierungen (Cornea und Gefäße) sind unter Alfacalcidol bisher äußerst selten aufgetreten und waren reversibel.
Nach den bisherigen Erfahrungen ist es unter *Bondiol 0,5 µg* nur selten zu leichten und passageren Phosphaterhöhungen gekommen. Einem eventuellen Phosphatanstieg ist durch die Gabe von Phosphatresorptionshemmern (wie Aluminiumderivate) zu begegnen.
Während der Behandlung mit *Bondiol 0,5 µg* sind regelmäßige Kontrollen des Blutcalcium- und Phosphatspiegels sowie Blutgasanalysen vorzunehmen. Diese Kontrollen sollten in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden. Zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein.
Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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 *Bondiol® 0,5 µg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Bondiol® 0,5 µg* enthält
Der Wirkstoff ist Alfacalcidol
1 Weichkapsel enthält 0,5 µg Alfacalcidol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure (Ph.Eur.), Propylgallat (Ph.Eur.), alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Ethanol 99 %, Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Mannitol-Sorbitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch, Eisen(III)-oxid (E 172).
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Butan-1-ol, Propylenglycol.

Wie *Bondiol® 0,5 µg* aussieht und Inhalt der Packung
Die Weichkapseln sind ovale, fleischfarbene, elastische Weichgelatinekapseln mit dem Aufdruck „0.5“ auf einer Seite.
Bondiol 0,5 µg ist in Packungen mit 17, 18, 20, 47, 48, 50, 97, 98 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

alternativ
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Versionscode: Z03

H190609.04-Z03
322K094401115

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016