

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Calcitriol HEXAL® 0,25 Mikrogramm Weichkapseln****Wirkstoff:** Calcitriol

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 Calcitriol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcitriol HEXAL beachten?
3. Wie ist Calcitriol HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcitriol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Calcitriol HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Calcitriol, der Wirkstoff von Calcitriol HEXAL, ist ein Vitamin D3-Metabolit, der auch als D-Hormon bezeichnet wird.

Anwendungsgebiete

- Knochenbildungsstörungen aufgrund von Nierenerkrankungen bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion unter Hämodialyse
- Unterfunktion der Nebenschilddrüsen
 - nach einer Operation (postoperativ)
 - in Folge einer Autoimmunerkrankung (idiopathisch)
 - Symptomatik einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse ohne organische Veränderung der Nebenschilddrüse (Pseudohypoparathyreoidismus)
- eine besondere Form der Rachitis, die nicht durch Vitamin D behandelt werden kann (Vitamin-D-resistente Rachitis, hypophosphatämische Rachitis)
- zur Begleittherapie von Osteoporose bei Patienten mit dauerhaft eingeschränkter Nierenfunktion

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcitriol HEXAL beachten?**Calcitriol HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Calcitriol, einen Stoff aus derselben Substanzgruppe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an einer Krankheit leiden, die mit einem erhöhten Blutcalciumspiegel verbunden ist (z. B. Nebenschilddrüsenüberfunktion)
- ein Verdacht auf eine Hypervitaminose D besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcitriol HEXAL einnehmen.

Damit Calcitriol HEXAL richtig wirken kann, müssen Sie während der Behandlung mit Calcitriol HEXAL auf ausreichende, aber nicht übermäßige Calciumaufnahme achten. Erwachsene sollten ca. 800 mg täglich aufnehmen. Calcitriol HEXAL verbessert die Aufnahme von Calcium aus dem Magen-Darm-Trakt. Damit die Konzentration von Calcium im Blut nicht zu hoch wird, muss möglicherweise die Dosierung von Calciumpräparaten verringert werden. Nehmen Sie keine zusätzlichen Calciumpräparate ein oder erhöhen die Dosierung ohne Zustimmung Ihres Arztes. Ändern Sie auch nicht Ihre Ernährungsgewohnheiten, z. B. indem Sie den Verzehr von Milch und Milchprodukten erhöhen. Befolgen Sie die Diätanweisung Ihres Arztes. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welches die Anzeichen einer zu hohen Calciumkonzentration im Blut sind.

Während der Behandlung mit Calcitriol HEXAL wird bei Ihnen regelmäßig der Serumcalciumspiegel ermittelt, um falschen Dosierungen und einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) vorzubeugen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Calcitriol HEXAL einzunehmen?“).

- Während einer Behandlung mit Thiaziden (bestimmte harntreibende Arzneimittel), bei Sarkoidose, bei Nierensteinen in der Vorge-schichte oder bei Immobilisation, z. B. nach einer Operation, ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und Urin (Hyperkalzurie) erhöht ist.
- Calcitriol erhöht den Serumspiegel von anorganischem Phosphat. Während dies bei Patienten mit verminderter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) erwünscht ist, ist bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion wegen der Gefahr ektoptischer Verkalkung Vorsicht geboten. In diesen Fällen sollte der Serumphosphat-spiegel durch eine orale Einnahme von Phosphatbindern und eine phosphatarme Diät im Normbereich gehalten werden (2-5 mg/100 ml bzw. 0,65-1,62 mmol/l).
- Bei einer Vitamin-D-resistenten Rachitis und gleichzeitig erniedrigten Phosphatkonzentration im Blut (familiäre hypophosphatämische Rachitis) sollten Sie Ihre orale Phosphattherapie fortsetzen. Möglicherweise kann aber der Bedarf an einzureichendem Phosphat reduziert werden, da Calcitriol HEXAL auch die Aufnahme von Phosphat aus dem Darm in das Blut anregt.
- Da Calcitriol das wirksamste verfügbare Vitamin-D-Stoffwechselprodukt ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Calcitriol keine anderen Vitamin-D-Präparate einnehmen, um die Entwicklung einer Hypervitaminose D zu vermeiden.
- Sollten Sie von einer Ergocalciferol-Behandlung (Vitamin D2) auf eine Calcitriol-Behandlung umgestellt werden, kann es einige Monate dauern, bis der Ergocalciferolspiegel im Blut wieder auf seinen Ausgangswert zurückkehrt.
- Bei normaler Nierenfunktion sollten Sie während der Behandlung mit Calcitriol HEXAL auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

Einnahme von Calcitriol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Eine Wirkungsverstärkung von Calcitriol wird durch die gleichzeitige Verabreichung von **Vitamin D und seinen Abkömmlingen** (z. B. Dihydroxycholesterin) bewirkt. Daher ist Calcitriol HEXAL nicht gleichzeitig mit Vitamin D oder seinen Abkömmlingen eingenommen werden.
- Das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) ist bei der gleichzeitigen Einnahme von **Thiazid-Diuretika** (bestimmte harntreibende Arzneimittel) gegeben.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Digitalis-Präparaten** (herzwirksame Arzneimittel) ist Calcitriol HEXAL vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten Herzrhythmusstörungen durch die erhöhte Calciumkonzentration im Blut auftreten können.

- Eine verminderte Wirkung von Calcitriol HEXAL kann durch die gleichzeitige Anwendung von **Glucocorticoiden** entstehen. Glucocorticoide hemmen die Calciumaufnahme.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) dürfen Sie keine **magnesiumhaltigen** Medikamente (z. B. magensäurebindende Arzneimittel, sogenannte Antazida) während der Behandlung mit Calcitriol HEXAL einnehmen, da diese zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut führen können.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Phosphatbindern** (z. B. Medikamente, die Aluminiumhydroxid oder Aluminiumcarbonat enthalten) soll sich die Einnahme nach der Serumphosphatkonzentration richten (Normalwerte: 2-5 mg/100 ml bzw. 0,65-1,62 mmol/l).
- Bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten **Enzyminduktoren** wie Phenobarbital (Wirkstoff in Schlafmitteln) oder Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen) ist eine verminderte Wirkung von Calcitriol HEXAL möglich. Enzyminduktoren beschleunigen den Abbau von Calcitriol, daher können höhere Dosen Calcitriol HEXAL erforderlich werden.
- Eine verminderte Wirkung von Calcitriol ist bei gleichzeitiger Anwendung von **Colestyramin** und **Sevelamer** möglich. Colestyramin und Sevelamer können die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm einschränken und auch die Aufnahme von Calcitriol aus dem Darm stören.

Einnahme von Calcitriol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Halten Sie sich bitte strikt an die Ihnen verordnete Calcium-Diät. Eine abrupte Zunahme der Calciumzufuhr auch aufgrund einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten (z. B. erhöhter Konsum von Milchprodukten) oder unkontrollierter Einnahme von Calciumpräparaten sollte vermieden werden.

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.

Es gibt keine Erfahrungen mit dem Einsatz von Calcitriol in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Überdosierungen mit Calcitriol, dem Wirkstoff in Calcitriol HEXAL, in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da das Risiko einer lang anhaltenden erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) besteht. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung, zu einer besonderen Form der Verengung der großen Körperschlagader (supraaortale Aortenstenose) und zu einer Netzhauterkrankung (Retinopathie) beim Kind führen.

Während der Behandlung mit Calcitriol HEXAL von schwangeren Frauen mit einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) sollte der Serumcalciumspiegel engmaschig kontrolliert werden. Dies sollte auch noch im Wochenbett erfolgen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Calcitriol HEXAL einzunehmen?“).

Es wird angenommen, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Calcitriol HEXAL sollte nicht gestillt werden. Wenn gestillt wird, sollten die Serumcalciumspiegel der Mutter und des Säuglings regelmäßig kontrolliert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcitriol HEXAL hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcitriol HEXAL enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Calcitriol HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Calcitriol HEXAL 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 optimale tägliche Dosis für Calcitriol HEXAL 0,25 Mikrogramm muss für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt werden. Die Therapie sollte stets mit der kleinstmöglichen Dosis begonnen und nur unter genauer Kontrolle des Serumcalciums erhöht werden.

Die tägliche Dosis beträgt anfangs 1 Weichkapsel Calcitriol HEXAL 0,25 Mikrogramm (entsprechend 0,25 Mikrogramm Calcitriol).

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

Sobald das Serumcalcium 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (9-11 mg/100 ml entsprechend 2,25-2,75 mmol/l) liegt oder sobald das Serumkreatinin 120 µmol/l übersteigt, ist die Dosis wesentlich zu reduzieren oder die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis ein normaler Calciumgehalt im Blut erreicht wird.

Das Absetzen zusätzlich verabreichten Calciums kann für eine rasche Normalisierung der Serumcalciumkonzentration ebenfalls nützlich sein.

Solange eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut vorliegt, müssen die Calcium- und Phosphat Spiegel im Blut täglich kontrolliert werden. Aufgrund der relativ kurzen Halbwertszeit von Calcitriol sinkt die Calciumkonzentration 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 liegt als die vorher verabreichte.

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 2-4 Wochen keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Un-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

tersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Dosis in 2-4-wöchigen Abständen jeweils um 0,25 Mikrogramm Calcitriol pro Tag erhöht werden. Diese erhöhte Tagesdosis ist auf 2-3 Einzelgaben zu verteilen.

Während der Einstellung auf die optimale Calcitrioldosis soll die Blutcalciumkonzentration mindestens 2-mal pro Woche überprüft werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung für ältere Patienten erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Calcitriol-Kapseln ist bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht worden, um Dosisempfehlungen geben zu können. Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Calcitriol-Kapseln bei Kindern und Jugendlichen verfügbar.

Art der Anwendung

Calcitriol HEXAL darf nicht gekaut werden und sollte zum Frühstück mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die Kapseln dürfen nicht aufgelöst werden. Teilen Sie höhere Tagesdosen auf 2-3 tägliche Einzelgaben auf. Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt bestimmt die Behandlungsdauer entsprechend Ihrem individuellen Bedarf.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcitriol HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Calcitriol sind bis jetzt nicht bekannt geworden. Aus theoretischen Überlegungen führt die einmalige Überdosierung wahrscheinlich nicht zu Krankheitserscheinungen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitriol HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitriol HEXAL abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen oder vorzeitig beenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen: Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, Nesselsucht

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie)

Gelegentlich: verminderter Appetit

Nicht bekannt: gesteigertes Durstempfinden, „Entwässerung“ (Dehydratation), Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Teilnahmslosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Nicht bekannt: Muskelschwäche, sensorische Störungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen

Nicht bekannt: Verstopfung, Magenschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Nicht bekannt: Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Wachstumsverzögerung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnwegsinfektionen

Nicht bekannt: erhöhtes Harnvolumen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: krankhafte Ablagerung von Calciumsalzen in Haut und Körperorganen (Kalzinose), Fieber, Durst

Untersuchungen

Gelegentlich: erhöhtes Blutkreatinin

Da Calcitriol eine Vitamin-D-Wirkung ausübt, sind mögliche Nebenwirkungen vergleichbar mit Symptomen einer Vitamin-D-Überdosierung, d. h. mehrere Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämiesyndrom) oder einer Calciumvergiftung (abhängig von der Schwere und Dauer der erhöhten Calciumkonzentration im Blut) können auftreten.

Gelegentlich können akute Symptome wie verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauch- oder Magenschmerzen und Verstopfung auftreten.

Wegen der kurzen biologischen Halbwertszeit von Calcitriol haben pharmakokinetische Untersuchungen eine Normalisierung eines erhöhten Serumcalciums innerhalb weniger Tage nach Absetzen oder Dosisreduktion gezeigt, also viel rascher als bei der Behandlung mit Vitamin-D3-Präparaten.

Chronisch können Muskelschwäche, Gewichtsverlust, sensorische Störungen, Fieber, Durst, gesteigertes Durstempfinden, erhöhtes Harnvolumen, „Entwässerung“ (Dehydratation), Teilnahmslosigkeit, Wachstumsverzögerung und Harnwegsinfekte auftreten.

Das gleichzeitige Auftreten einer erhöhten Calcium- und Phosphatkonzentration im Blut kann zu einer Weichteilverkalkung führen, die im Röntgenbild zu sehen ist.

Bei empfindlichen Patienten können allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und sehr selten schwere mit Hautrötung einhergehende Hauterkrankungen) auftreten.

Bei Patienten mit einer normalen Nierenfunktion kann eine andauernde Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (chronische Hyperkalzämie) mit einem erhöhten Blutkreatinin einhergehen.

Die Anzahl von Nebenwirkungen, die während der langjährigen klinischen Anwendung von Calcitriol gemeldet wurden, ist bei allen Anwendungsgebieten sehr selten.

Klinisch relevante Unterschiede in der Art der Nebenwirkungen bei besonderen Patientengruppen, z. B. älteren Patienten, werden nicht erwartet.

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 Calcitriol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Bliesterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Die Bliesterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcitriol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: 0,25 Mikrogramm Calcitriol

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85 %, D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch (0-6 % / 25-40 % / 20-30 % / 12,5-19 %), Titandioxid, Eisen(III)-oxid

Wie Calcitriol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene Weichkapseln

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!