Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcitriol-Nefro 0,5 µg 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcitriol-Nefro 0,5 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcitriol-Nefro 0,5 µg beachten?
3. Wie ist Calcitriol-Nefro 0,5 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcitriol-Nefro 0,5 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcitriol-Nefro 0,5 µg und wofür wird es angewendet?

Calcitriol-Nefro 0,5 µg ist ein Vitamin-D3-Metabolit, ein sog. D-Hormon.

Calcitriol-Nefro 0,5 µg wird angewendet bei

Patienten mit Knochenveränderungen als Folge von chronischen Nierenfunktionsstörungen (renale Osteodystrophie) zur Korrektur eines gestörten Kalzium- und Phosphatstoffwechsels.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcitriol-Nefro 0,5 µg beachten?

Calcitriol-Nefro 0,5 µg darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Calcitriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– bei allen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut einhergehen (z.B. bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse).
– wenn Sie gleichzeitig andere Vitamin-D-Abkömmlinge (z.B. Dihydrotachysterol) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcitriol-Nefro 0,5 µg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcitriol-Nefro 0,5 µg ist erforderlich, wenn Sie

– von Ergocalciferol (Vitamin D2) auf Calcitriol umgestellt wurden, da es möglicherweise Monate dauern kann, bis der Ergocalciferolspiegel im Blut den Ausgangswert wieder erreicht hat.
– in Ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkt sind (z.B. nach Operationen oder Unfällen). Es besteht die Gefahr erhöhter Blutkalziumspiegel.

Voraussetzung für die optimale Wirkung von Calcitriol ist eine ausreichende, aber nicht übermäßige Kalziumaufnahme (bei Erwachsenen etwa 800 mg täglich). Falls erforderlich, muss zusätzliches Kalzium eingenommen werden. Infolge der verbesserten Kalziumresorption im Magen-Darm-Trakt kann bei einigen Patienten unter Calcitriol-Nefro 0,5 µg die Kalziumzufuhr verringert werden. Patienten, die zu Hyperkalzämie (über die Norm erhöhter Kalziumgehalt im Blut) neigen, benötigen unter Umständen nur niedrige Kalziumdosen oder überhaupt keine zusätzlichen Kalziumgaben.

Unter der Behandlung mit Calcitriol besteht die Gefahr des Auftretens einer Hyperkalzämie. Bei Untersuchungen von Patienten mit urämischer Osteodystrophie wurde bei etwa 40 % der mit Calcitriol behandelten Patienten eine Hyperkalzämie festgestellt. Eine plötzliche Erhöhung der Kalziumzufuhr durch Veränderung der Ernährung (z.B. erhöhter Konsum von Milchprodukten) oder die unkontrollierte Aufnahme von Kalziumpräparaten kann eine Hyperkalzämie verursachen. Sie müssen

die vom Arzt vorgeschriebene Diät strikt einhalten. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie Sie die Anzeichen einer Hyperkalzämie erkennen können.

Calcitriol erhöht den anorganischen Phosphatspiegel im Serum. Dies hat zwar eine positive Wirkung für Patienten mit Hypophosphatämie, bei Patienten mit einer chronischen Nierenfunktionsschwäche ist dagegen Vorsicht geboten, da in diesem Fall das Risiko von ektopischen Kalzifikationen (an ungewöhnlicher Stelle liegenden Kalkeinlagerungen) besteht. In einem solchen Fall muss der Phosphatspiegel durch orale Verabreichung der erforderlichen phosphatbindenden Mittel und eine Diät mit niedrigem Phosphatgehalt auf dem normalen Niveau gehalten werden (2 bis 5 mg/100 ml oder 0,65 bis 1,62 mmol/l).

Kinder

Aufgrund unzureichender Datenlage wird die Anwendung von Calcitriol bei Kindern nicht empfohlen.

Ältere Menschen

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

Einnahme von Calcitriol-Nefro 0,5 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Calcitriol-Nefro 0,5 µg wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung von Calcitriol-Nefro 0,5 µg

Vitamin D und seine Abkömmlinge

Eine Wirkungsverstärkung von Calcitriol ist durch die gleichzeitige Gabe von Vitamin D und seinen Abkömmlingen (z.B. Dihydrotachysterol) zu erwarten. Daher darf Calcitriol-Nefro 0,5 µg nicht gleichzeitig mit Vitamin D und seinen Abkömmlingen verabreicht werden.

Verminderung der Wirkung von Calcitriol-Nefro 0,5 µg

Colestyramin

Die Wirkung von Calcitriol-Nefro 0,5 µg kann bei gleichzeitiger Gabe von Colestyramin vermindert werden.

Colestyramin schränkt möglicherweise die Resorption fettlöslicher Vitamine im Darm ein und kann daher auch die Resorption von Calcitriol-Nefro 0,5 µg im Darm stören.

Corticoide

Die Wirkung von Calcitriol-Nefro 0,5 µg kann durch die gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimitteln, die Cortison oder cortisonähnliche Stoffe enthalten) vermindert werden.

Es besteht eine Wechselwirkung zwischen der Förderung der Kalziumaufnahme durch Calcitriol-Nefro 0,5 µg und ihrer Hemmung durch Glucocorticoide.

Barbiturate, Antikonvulsiva

Werden gleichzeitig Barbiturate oder Antikonvulsiva verabreicht, können höhere Dosen von Calcitriol erforderlich sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Kalzium

Die Anweisungen Ihres Arztes zur Diät, insbesondere zur Kalziumaufnahme, müssen streng beachtet werden.

Phosphatbinder

Da Calcitriol-Nefro 0,5 µg auch den Phosphattransport in Darm, Nieren und Knochen beeinflusst, müssen sich die Gaben von Phosphatbindern (z.B. Aluminiumhydroxid oder Aluminiumcarbonat enthaltende Mittel) nach der Serumphosphat-Konzentration richten (Normalwerte: 2–5 mg/100 ml bzw. 0,65–1,62 mmol/l).

Magnesium

Magnesium enthaltende Medikamente (z.B. magensäurebindende Präparate) dürfen bei Patienten mit Nierenschwäche während der Therapie mit Calcitriol-Nefro 0,5 µg nicht verabreicht werden, da es sonst zu erhöhtem Magnesiumgehalt des Blutes kommen kann.

Digitalis-Präparate

Bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis-Präparaten ist Calcitriol-Nefro 0,5 µg vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten bei einer erhöhten Kalziumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) Herzrhythmusstörungen auftreten können.

Colestyramin

Colestyramin kann die Resorption fettlöslicher Vitamine im Darm einschränken und daher auch die Resorption von Calcitriol-Nefro 0,5 µg im Darm stören.

Corticoide

Es besteht ein funktioneller Antagonismus zwischen der Förderung der Kalziumaufnahme durch Calcitriol und ihrer Hemmung durch Corticoide.

Barbiturate, Antikonvulsiva

Werden gleichzeitig Barbiturate oder Antikonvulsiva verabreicht, können höhere Dosen von Calcitriol erforderlich sein.

Thiazid-Diuretika

Das Risiko einer Hyperkalzämie ist bei gleichzeitiger Einnahme von Thiazid-Diuretika gegeben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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-Nefro 0,5 µg, 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 (supravalvuläre Aortenstenose) und zu einer Netzhauterkrankung (Retinopathie) beim Kind führen.

Während der Behandlung mit Calcitriol-Nefro 0,5 µg von schwangeren Frauen mit einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) sollte der Serumcalciumspiegel engmaschig kontrolliert werden. Dieses sollte auch im Wochenbett erfolgen (siehe „3. Wie ist Calcitriol-Nefro 0,5 µg einzunehmen?“)

Es wird angenommen, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Calcitriol-Nefro 0,5 µg sollte nicht gestillt werden. Wenn gestillt wird, sollten die Serumcalciumspiegel der Mutter und des Säuglings regelmäßig kontrolliert werden.

Störungen der Fortpflanzungsfähigkeit wurden in tierexperimentellen Studien nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Calcitriol-Nefro 0,5 µg enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 mg – 4,32 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

3. Wie ist Calcitriol-Nefro 0,5 µg 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 empfohlene Dosis beträgt:

Die optimale tägliche Dosis von Calcitriol-Nefro 0,5 µg muss für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumkalziumspiegel sorgfältig ermittelt werden. Die Therapie soll stets mit der kleinstmöglichen Dosis begonnen und nur unter genauer Kontrolle des Serumkalziumspiegels erhöht werden.

Calcitriol-Nefro 0,5 µg ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 0,5 µg oder mehr pro Tag beträgt.

Wenn die optimale Dosis gefunden ist, soll der Serumkalziumspiegel monatlich kontrolliert werden.

Sobald der Serumkalziumspiegel 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (8,4–10,4 mg/100 ml entsprechend 2,1–2,6 mmol/l) liegt oder sobald der Serumkreatininspiegel 120 mikromol/l übersteigt, ist die Dosis wesentlich zu reduzieren oder die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis ein normaler Kalziumgehalt im Blut erreicht wird.

Das Absetzen zusätzlich verabreichten Kalziums kann für eine rasche Normalisierung der Serumkalziumkonzentration ebenfalls nützlich sein.

Solange eine Hyperkalzämie vorliegt, müssen die Kalzium- und Phosphatspiegel im Serum täglich kontrolliert werden. Aufgrund der relativ kurzen Halbwertszeit von Calcitriol sinkt der Serumkalziumspiegel 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 0,5 µg niedriger liegt als die vorher verabreichte.

Die tägliche Kalziumaufnahme mit der Nahrung sollte geschätzt und gegebenenfalls dem Bedarf angepasst werden.

Die tägliche Gesamtkalziumaufnahme (z.B. aus der Nahrung oder Arzneimitteln) soll durchschnittlich bei 800 mg täglich liegen und 1000 mg pro Tag nicht überschreiten.

Die tägliche Dosis beträgt anfangs 1 Weichkapsel Calcitriol-Nefro 0,5 µg (entsprechend 0,5 µg Calcitriol).

Für Patienten mit normalem Kalziumgehalt im Blut oder nur gering vermindertem Kalziumgehalt im Blut genügt eine Dosis von 0,25 µg 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 µg Calcitriol pro Tag erhöht werden. Während dieser Zeit soll die Konzentration des Serumkalziumspiegels mindestens 2-mal wöchentlich bestimmt werden.

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

Sollte bei schwangeren Frauen mit Hypoparathyreoidismus für eine Behandlung mit Calcitriol-Nefro 0,5 µg entschieden werden, so kann während der zweiten Schwangerschaftshälfte eine höhere Dosis notwendig sein, mit Dosisreduzierung nach der Geburt oder während der Stillzeit.

Anwendung bei Kindern

Aufgrund unzureichender Datenlage wird die Anwendung von Calcitriol bei Kindern nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Menschen

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

Wie und wann sollten Sie Calcitriol-Nefro 0,5 µg einnehmen?

Weichkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens zum Frühstück einnehmen, nicht vorher auflösen. Erhöhte Tagesdosen werden 2- bis 3-mal täglich zu den Mahlzeiten eingenommen (d.h. die Gesamttagesmenge wird auf 2 bis 3 Teilmengen aufgeteilt).

Wie lange sollten Sie Calcitriol-Nefro 0,5 µg einnehmen?

Die Behandlungsdauer wird individuell durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge Calcitriol-Nefro 0,5 µg eingenommen haben, als Sie sollten

Da Calcitriol ein Vitamin-D-Derivat ist, sind die Symptome einer Überdosierung die gleichen wie für Vitamin D. Einnahmen hoher Dosen von Kalzium und Phosphat zusammen mit Calcitriol können zu ähnlichen Symptomen führen. Ein hoher Kalziumspiegel im Dialysat kann zur Entwicklung einer Hyperkalzämie beitragen.

Symptome der Überdosierung

Akute Intoxikation: Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, metallischer Geschmack, Erbrechen, Verstopfung, Herzrhythmusstörungen und psychische Symptome.

Chronische Intoxikation: Dystrophie (Schwäche, Gewichtsverlust), Sensibilitätsstörungen, möglicherweise Fieber, vermehrter Harndrang,

Körperwasserverlust (Dehydratation), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Wachstumshemmung und Harnwegsinfekte. In der Folge kommt es zu einer erhöhten Kalziumkonzentration im Blut mit den Folgen einer Verkalkung der Nierenrinde, des Herzmuskels, der Lungen und der Bauchspeicheldrüse.

Therapie von Intoxikationen

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Calcitriol-Nefro 0,5 µg benachrichtigen Sie Ihren Arzt, er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen (Unterbrechung der Gabe von Calcitriol, streng kalziumarme Diät, ständige Kontrolle des Serumkalziumspiegels bis zum Erreichen von Normalwerten) entscheiden.

Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche/notärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Der Schweregrad einer Vergiftung ist abhängig von der zugeführten bzw. vom Körper aufgenommenen (resorbierten) Menge des Wirkstoffs Calcitriol. Nur bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen sind Maßnahmen zur Verhinderung der weiteren Resorption, wie sofortige Magenspülung oder Einleitung von Erbrechen sowie die Gabe von Paraffinöl zur Förderung der fäkalen Calcitriol-Ausscheidung, angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitriol-Nefro 0,5 µg vergessen haben

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

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosieranleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitriol-Nefro 0,5 µg abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. eine vorzeitige Beendigung der Behandlung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Da Calcitriol eine Vitamin-D-Wirkung besitzt, entsprechen seine Nebenwirkungen auch den bei einer Vitamin-D-Überdosierung beobachteten Nebenwirkungen wie Hyperkalzämie und Hyperkalzurie (erhöhte Kalziumkonzentration in Blut und Harn).

Durch Überdosierung hervorgerufene erhöhte Kalziumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämien) können über Wochen andauern. Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hyperkalzämie mit ihren Folgen (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewußtseinsstörungen, Verstopfung, Kopfschmerzen, neuromuskuläre Erregbarkeit, vermehrte Harnmenge (Polyurie), krankhafter Durst (Polydipsie), Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Ablagerung von Kalksalzen in der Niere (Nephrokalzinose), Weichteilverkalkungen, Austrocknung, Schläfrigkeit, Koma) auftreten.

Bei gleichzeitig erhöhter Kalzium- und Phosphatkonzentration im Blut von mehr als 10,4 mg/100 ml oder 2,6 mmol/l bzw. mehr als 5,6 mg/100 ml oder 1,8 mmol/l kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen. Diese sind auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

Bei empfindlichen Personen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und, sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) schwere erythematöse Hauterkrankungen) auftreten.

Aufgrund der kurzen biologischen Halbwertszeit von Calcitriol wurde in pharmakokinetischen Untersuchungen innerhalb weniger Tage, nachdem die Behandlung abgesetzt oder die Dosis reduziert wurde, eine Normalisierung des erhöhten Serumkalziumspiegels nachgewiesen, d.h. in viel kürzerer Zeit als bei der Behandlung mit Vitamin-D3-Präparaten.

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 über das Bundesinstitu für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 in 53175 Bonn, Website: http://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-Nefro 0,5 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcitriol-Nefro 0,5 µg enthält

– Der Wirkstoff ist: Calcitriol
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85%, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.), Eisen(III)oxid (E 172)

Wie Calcitriol-Nefro 0,5 µg aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 20, 50 und 100 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Tel. 02371 937-0, Fax 02371 937-106, E-Mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

PatientenInfo-Service /