**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Decostriol 0,5 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 Decostriol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decostriol beachten?
3. Wie ist Decostriol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decostriol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Decostriol und wofür wird es angewendet?

Calcitriol, der Wirkstoff von Decostriol, ist ein Vitamin-$D_3$-Metabolit. Hierbei handelt es sich um die biologisch aktive Form von Vitamin $D_3$, die auch als D-Hormon (Regulator des Calciumstoffwechsels) bezeichnet wird.

**Decostriol wird angewendet zur**
Behandlung von erwachsenen Patienten mit
- schwerem oder fortschreitendem sekundärem Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse), der zu einer renalen Osteodystrophie (Knochenveränderungen) mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Nierenfunktionsstörung führt
- Hypokalzämie (niedriger Calciumspiegel) aufgrund einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse. Eine Unterfunktion der Nebenschilddrüse kann auftreten
  - nach einer Operation (postoperativer Hypoparathyreoidismus)
  - ohne erkennbare Ursache (idiopathischer Hypoparathyreoidismus) oder
  - infolge einer Störung des Phosphatstoffwechsels (Pseudohypoparathyreoidismus).
- angeborener (oder familiärer) hypophosphatämischer Rachitis, einer Form von Rachitis, die nicht auf Vitamin D anspricht.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decostriol beachten?

**Decostriol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calcitriol, andere Stoffe aus derselben Substanzklasse (Vitamin D oder dessen Metaboliten), Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem erhöhten Calciumspiegel im Blut oder Urin verbunden ist (Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie)

- wenn Sie an familiärer hypophosphatämischer Rachitis in Verbindung mit erhöhten Calciumspiegeln im Urin leiden
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf eine Hypervitaminose D besteht
- wenn bei Ihnen eine metastatische Kalzinose (Weichgewebsverkalkung) vorliegt
- wenn Sie an Nierenverkalkung (Nephrokalzinose) oder Nierensteinen (Nephrolithiasis) leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decostriol einnehmen.

Die Einnahme von Decostriol kann zu einem Anstieg der Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Wirkung von Decostriol ist sehr eng mit der Ernährung verbunden, insbesondere mit Ihrem Calciumspiegel. Ein Anstieg Ihrer Calciumspiegel im Blut kann z.B. auch durch veränderte Ernährungsgewohnheiten (erhöhter Verzehr von Milchprodukten) oder durch eine unkontrollierte Anwendung von Calciumergänzungsmitteln ausgelöst werden.
Sie müssen daher die von Ihrem Arzt verschriebene Diät strikt einhalten und dürfen Calciumergänzungsmittel nur auf Empfehlung Ihres Arztes einnehmen.

Da der Wirkstoff von Decostriol das aktivste Stoffwechselprodukt von Vitamin D ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Decostriol keine anderen Vitamin-D-Ergänzungsmittel (einschließlich Analoga oder Stoffwechselprodukte von Vitamin D) oder mit Vitamin D angereicherte Nahrungsmittel einnehmen, da anderenfalls das Risiko einer Überdosierung von Vitamin D und erhöhter Calciumspiegel im Blut besteht.

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

Zu den erforderlichen regelmäßigen Laboruntersuchungen zählt auch die Bestimmung der Blutspiegel von Phosphat, Magnesium, alkalischer Phosphatase und des Phosphatgehalts im Urin.

- Während einer Behandlung mit Thiaziden (bestimmte harntreibende Arzneimittel), bei Sarkoidose, bei Nierensteinen in der Vorgeschichte 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.
- Eine chronische Hyperkalzämie kann zu Verkalkung der Blutgefäße im ganzen Körper, einer Verkalkung der Niere und anderer Weichgewebe führen, weshalb die Behandlung in diesem Fall beendet werden muss.
- 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 ektopischer Verkalkung Vorsicht geboten.
  In diesen Fällen muss der Serumphosphatspiegel durch Einnahme von Phosphatbindern und eine phosphatarme Diät im Normbereich gehalten werden.
- Bei einer familiären hypophosphatämischen Rachitis und gleichzeitig erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut sollen Sie Ihre orale Phosphattherapie fortsetzen. Möglicherweise kann aber der Bedarf an einzunehmendem Phosphat reduziert sein, da Decostriol auch die Aufnahme von Phosphat aus dem Darm in das Blut anregt.
- Sollten Sie von einer Ergocalciferol-Behandlung (Vitamin $D_2$) auf eine Calcitriol-Behandlung umgestellt werden, kann es einige Monate dauern, bis der Ergocalciferolspiegel im Blut wieder auf seinen Ausgangswert zurückkehrt.
- Bei normaler Nierenfunktion achten Sie während der Behandlung mit Decostriol auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Es ist auf die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Störung des Magnesiumhaushalts zu achten, da dieser große Bedeutung für die Regulierung der Calciumkonzentrationen im Blut und Urin hat.

**Kinder und Jugendliche**
Die Anwendung von Decostriol wird nicht empfohlen.

**Einnahme von Decostriol 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.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Thiazid-Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel) ist das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) gegeben.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis-Präparaten (herzwirksame Arzneimittel) ist Decostriol vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten Herzrhythmusstörungen durch die erhöhte Calciumkonzentration im Blut auftreten können.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Glucocorticoiden kann die Wirkung von Decostriol vermindert sein. Glucocorticoide hemmen die Calciumaufnahme.
- Wenn Sie dialysepflichtig sind, dürfen Sie während der Behandlung mit Decostriol keine magnesiumhaltigen Arzneimittel (z.B. magensäurebindende Arzneimittel, sogenannte Antazida) einnehmen, da diese zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut führen können.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Phosphatbindern (z.B. Arzneimittel, die Aluminiumhydroxid oder Aluminiumcarbonat enthalten) soll sich die Dosis nach der Serumphosphatkonzentration richten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten Enzyminduktoren wie Phenobarbital (Wirkstoff in Schlafmitteln) oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) kann die Wirkung von Decostriol vermindert sein. Enzyminduktoren beschleunigen den Abbau von Calcitriol, daher können höhere Dosen von Decostriol erforderlich werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Wirkstoffen, die Komplexe mit Gallensäure bilden, wie z.B. Colestyramin oder Sevelamer, kann die Wirkung von Decostriol vermindert sein, da die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm eingeschränkt und auch die Aufnahme von Calcitriol aus dem Darm gestört werden kann.
- Wenn Sie Orlistat (Arzneimittel gegen Fettleibigkeit), paraffinölhaltige Abführmittel oder Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung von hohen Cholesterinspiegeln) einnehmen, kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt vermindert sein.

**Einnahme von Decostriol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Halten Sie sich bitte jederzeit strikt an die Ihnen verschriebene Calcium-Diät. Eine abrupte Zunahme der Calciumzufuhr aufgrund einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten (z.B. erhöhter Verzehr von Milchprodukten) oder unkontrollierter Anwendung von Calciumergänzungsmitteln ist zu vermeiden.

**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 der Anwendung von Decostriol während der Schwangerschaft und Stillzeit.

<u>Schwangerschaft</u>
Während der Schwangerschaft soll Decostriol nur angewendet werden, wenn der Arzt dies ausdrücklich anordnet.
Eine Überdosierung von Decostriol kann Ihr Kind schädigen (Risiko für körperliche und geistige Behinderung sowie Herz- und Augenerkrankungen).
Während der Behandlung von schwangeren Frauen mit Decostriol ist der Serumcalciumspiegel engmaschig zu kontrollieren. Dies muss auch noch im Wochenbett erfolgen (siehe Abschnitt 3, „Wie ist Decostriol einzunehmen?“).

<u>Stillzeit</u>

Es ist davon auszugehen, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung von stillenden Frauen mit Decostriol sind die Serumcalciumspiegel der Mutter und des Säuglings regelmäßig zu kontrollieren.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Decostriol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

**Decostriol enthält Alkohol und Sorbitol**
Dieses Arzneimittel enthält 0,869 mg Alkohol (Ethanol) pro Weichkapsel. Die Menge in einer Weichkapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Sorbitol pro Weichkapsel, entsprechend 2 mg Fructose im Körper.

**Decostriol enthält Erdnussöl.**
Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

## 3. Wie ist Decostriol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Besonderer Hinweis:**
**Die optimale tägliche Dosis für Decostriol muss für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt werden. Die Behandlung mit Decostriol wird ggf. durch die Verschreibung von Calciumergänzungsmitteln verstärkt. Um einen Anstieg der Calciumspiegel im Blut zu vermeiden, müssen Sie unbedingt jederzeit die ärztlichen Dosierungsanweisungen zur Einnahme Ihres Calciumergänzungsmittels befolgen.**

Decostriol 0,5 Mikrogramm ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 0,5 Mikrogramm pro Tag oder mehr beträgt. Zu Beginn der Behandlung müssen Sie immer mit 1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm anfangen.
Während der Behandlung müssen die Calciumkonzentrationen im Blut und Urin regelmäßig kontrolliert werden. Bei einem Anstieg der Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) über den Normbereich muss Decostriol unverzüglich abgesetzt werden, bis ein normaler Calciumgehalt im Blut erreicht wird. Eine Senkung der Calciumzufuhr mit der Nahrung ist ebenfalls in Erwägung zu ziehen.

<u>Schwerer oder fortschreitender sekundärer Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse), der zu einer renalen Osteodystrophie (Knochenveränderungen) mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Nierenfunktionsstörung führt</u>
Zu Beginn der Behandlung beträgt die tägliche Dosis 1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm.
Bei Patienten mit normalem oder nur gering vermindertem Calciumgehalt im Blut genügt 1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm jeden zweiten Tag.
Falls 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 (1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm) pro Tag erhöht werden.
Die meisten Patienten sprechen auf eine Dosis zwischen 0,5 Mikrogramm und 1,0 Mikrogramm Calcitriol pro Tag an.
Eine maximale Dosis von 12 Mikrogramm/Woche darf nicht überschritten werden.

<u>Hypokalzämie (niedriger Calciumspiegel) aufgrund einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse</u>
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm pro Tag.

Wird keine Besserung der klinischen Beschwerden und der zu bestimmenden biochemischen Laborwerte gefunden, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen um jeweils 0,25 Mikrogramm Calcitriol erhöht werden.

Angeborene (oder familiäre) hypophosphatämische Rachitis
Die Behandlung wird mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol pro Tag eingeleitet und muss überwacht werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion
Es liegen keine Daten vor.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Calcitriol wurden nicht ausreichend untersucht, um Dosierungsempfehlungen geben zu können. Bei Kindern unter 6 Jahren besteht aufgrund der Darreichungsform als Weichkapsel Erstickungsgefahr.

**Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
Die Weichkapseln sind als Ganzes (unzerkaut) mit etwas Flüssigkeit morgens zum Frühstück einzunehmen. Patienten, die eine höhere Dosierung benötigen, nehmen die Gesamttagesmenge verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben jeweils zu einer Mahlzeit ein.

**Dauer der Anwendung**
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Beschwerdebild der Erkrankung und den Laborwerten. Sie muss deshalb vom behandelnden Arzt für jeden Patienten individuell bestimmt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Decostriol eingenommen haben, als Sie sollten**
Akute Vergiftungen mit Decostriol sind bisher nicht bekannt geworden. Aus theoretischen Überlegungen führt die einmalige Überdosierung wahrscheinlich nicht zu Krankheitssymptomen. Bei Anzeichen einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) suchen Sie unverzüglich ein Arzt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Decostriol vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels wie in den Dosierungsanweisungen beschrieben fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Decostriol abbrechen**
Sie dürfen die Behandlung nicht unterbrechen 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).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Ausschlag, Harnwegsinfektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Verminderter Appetit, Erbrechen, erhöhte Kreatininwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
Schwere allergische Reaktionen auf Erdnussöl

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeit, Nesselausschlag, gesteigertes Durstempfinden, Austrocknung (Dehydratation), Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit (Apathie), psychiatrische Symptome, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen, Schläfrigkeit, Herzrhythmusstörungen, Verstopfung, Darmverschluss aufgrund einer Lähmung der Darmmuskulatur (paralytischer Ileus), Hautrötung (Erythem), Jucken, Wachstumsverzögerung, erhöhtes Harnvolumen, nächtlicher Harndrang, krankhafte Ablagerung von Calciumsalzen in Haut und Körperorganen (Kalzinose), Fieber, Durst.

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

Wegen der kurzen biologischen Halbwertszeit von Calcitriol haben pharmakokinetische Studien eine Normalisierung eines erhöhten Serumcalciums innerhalb weniger Tage nach Absetzen oder Dosisreduktion gezeigt, also viel rascher als bei der Behandlung mit Vitamin-$D_3$-Präparaten.

Als chronische Nebenwirkungen können Muskelschwäche, Gewichtsverlust, Empfindungsstörungen, Fieber, Durst oder gesteigertes Durstempfinden, erhöhtes Harnvolumen, Austrocknung (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, Ausschlag, 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 Serumkreatinin einhergehen.

Klinisch relevante Unterschiede in der Art der Nebenwirkungen sind bei besonderen Patientengruppen, z.B. älteren Patienten, nicht zu erwarten.

**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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Decostriol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Monate.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Decostriol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Calcitriol

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  raffiniertes Erdnussöl, Ethanol 100 %, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320).

  Kapselhülle:
  Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172).

Decostriol enthält Erdnussöl, Sorbitol und Alkohol (Ethanol) (siehe Abschnitt 2).

**Wie Decostriol aussieht und Inhalt der Packung**

Decostriol 0,5 Mikrogramm sind opake, rote, ovale Weichkapseln.

Decostriol ist in Packungen zu 20 Weichkapseln, 30 Weichkapseln, 50 Weichkapseln und 100 Weichkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
**Pharmazeutischer Unternehmer**
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

**Hersteller**
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Deutschland

Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| | |
|---|---|
| Österreich: | Decostriol 0,5 Mikrogramm Weichkapseln |
| Deutschland: | Calcitriol mibe 0,5 Mikrogramm Weichkapseln |
| Polen: | Detriol |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**