

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alfacalcidol HEXAL 0,5 µg Weichkapseln

Alfacalcidol

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

1. Was ist Alfacalcidol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Alfacalcidol HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Vitamin-D-Analoga genannt wird. Es ist ein ähnlicher Stoff wie Vitamin D. Vitamin D steuert die Mengen zweier Substanzen in Ihrem Körper. Bei diesen Substanzen handelt es sich um Calcium und Phosphat. Ihr Körper braucht diese beiden Substanzen für gesunde Knochen und Zähne.

Mithilfe von Alfacalcidol HEXAL wird die Menge an Vitamin D in Ihrem Körper erhöht. Das heißt, dass die Mengen an Calcium und Phosphat in Ihrem Körper ebenfalls erhöht werden.

Alfacalcidol HEXAL wird angewendet, um Krankheiten zu behandeln, bei denen die Calciummenge in Ihrem Körper angepasst werden muss. Es wird angewendet zur Behandlung der folgenden Symptome:

- durch Nierenversagen verursachte Veränderungen der Knochen (Osteodystrophie)
- zur unterstützenden Therapie der postmenopausalen Osteoporose und der Osteoporose nach Glukokortikoidbehandlung
- Veränderungen Ihrer Nebenschilddrüsen. Das sind kleine Drüsen in Ihrem Hals. Sie produzieren eine Substanz, die Parathormon genannt wird. Dadurch ändert sich die Menge an Calcium in Ihrem Körper. Die Drüsen können eine zu niedrige Calciummenge in Ihrem Blut verursachen (Hypoparathyreoidismus).

- Enthärtung und Deformierung der Knochen aufgrund von Calciummangel (Rachitis oder Osteomalazie)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfacalcidol HEXAL beachten?

Alfacalcidol HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Alfacalcidol, Allurarot AC (E129) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wissen, dass Sie unter Hyperkalzämie leiden. Das bedeutet, dass Ihr Blut einen zu hohen Calciumgehalt aufweist.

Wenn Sie unsicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie Alfacalcidol HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfacalcidol HEXAL einnehmen:

- wenn Sie eines der im unteren Abschnitt „Einnahme von Alfacalcidol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimitteln einnehmen. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Erkrankungen Ihres Herzens angewendet.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Dazu gehört auch, wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn Sie unter einer entzündlichen Knötchenbildung des Gewebes (Granulomatose, Sarkoidose) leiden. Sie könnten empfindlicher auf Alfacalcidol HEXAL reagieren.

Sie könnten durch Einnahme dieses Arzneimittels zu hohe Calcium- oder Phosphatwerte im Blut bekommen. Bitte lesen Sie den Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage, sodass Sie im gegebenen Fall alle Symptome erkennen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Während Sie Alfacalcidol HEXAL einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Damit werden während der Behandlung die Calcium- und Phosphatwerte in Ihrem Blut kontrolliert.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein weiteres Arzneimittel, das Phosphatbinder genannt wird, verschreiben, welches Sie zusammen mit Alfacalcidol HEXAL einnehmen. Dieses hilft, den richtigen Phosphatgehalt in Ihrem Blut beizubehalten.

Einnahme von Alfacalcidol 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.

Sie müssen Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antikonvulsiva (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon): Zur Behandlung von Epilepsie oder Anfällen. Sie benötigen eventuell eine höhere Dosis Alfacalcidol HEXAL.
- Herzglykoside wie z. B. Digoxin: Zur Behandlung von Herzproblemen. Der Calciumspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden. Dies kann einen abnormalen Herzschlag verursachen.
- Gallensäurebinder wie Colestyramin: Zur Senkung Ihrer Cholesterinwerte oder unterstützend, um manche Arten von Durchfall oder Juckreiz zu bekämpfen. Alfacalcidol HEXAL würde Ihr Blut nicht wie üblich erreichen.
- Thiazid-Diuretika, häufig „Wassertabletten“ genannt: Zur Erhöhung der Wassermenge (Urin), die Ihr Körper produziert. Der Calciumspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden.
- magnesiumhaltige, magensäurebindende Arzneimittel (sogenannte Antazida): Sie könnten zu hohe Magnesiumwerte im Blut bekommen.
- aluminiumhaltige Medikamente, da diese die Gefahr einer Aluminiumvergiftung erhöhen.
- Calcium oder calciumhaltige Präparate: Der Calciumspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden.
- andere Präparate, die Vitamin D oder Vitamin-D-Analoga enthalten. Dies könnte zu einem verstärkten Effekt führen und der Calciumspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden.

Einnahme von Alfacalcidol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Kapseln mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen hat Ihr Arzneimittel nur sehr wenig Einfluss auf Ihre Fähigkeit zu Fahren oder zum Bedienen von Maschinen.

Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie Nebenwirkungen bemerken, z. B. Schwindel, durch die Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein könnte.

Alfacalcidol HEXAL enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 13,82 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Alfacalcidol HEXAL 0,5 µg Weichkapseln enthalten auch den Azofarbstoff Allurarot und Natrium

Der Azofarbstoff Allurarot wird zur Rotfärbung der Kapseln verwendet. Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen. Um eventuelle Anzeichen hierfür zu erkennen, beachten Sie bitte Abschnitt 4. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels haben.

3. Wie ist Alfacalcidol HEXAL einzunehmen?

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

Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung

Drücken Sie auf die glänzende Seite der Blisterpackung. Die Kapsel wird durch die bedruckte Folienseite herausgedrückt.

Dosierung von Alfacalcidol HEXAL

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Kapseln Sie einnehmen oder Ihrem Kind geben sollen.

Zu Beginn werden Sie 2-mal wöchentlich Bluttests durchführen lassen müssen, um die Werte einiger Substanzen in Ihrem Blut zu überprüfen. Mit diesen Tests werden die Werte für Calcium, ein Enzym, das alkalische Phosphatase genannt wird, oder das Parathormon überprüft. Somit kann Ihr Arzt ermitteln, ob Sie die für Sie richtige Dosis einnehmen. Wenn Sie die richtige Dosis bekommen, sind die Blutuntersuchungen nicht mehr so häufig erforderlich.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen. Ihr Arzt kann Sie bitten, je nach den Untersuchungsergebnissen mehr oder weniger Kapseln einzunehmen. Sie könnten durch Einnahme dieses Arzneimittels zu hohe Calcium- oder Phosphatwerte im Blut erhalten. Bitte lesen Sie Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage, sodass Sie im gegebenen Fall alle Symptome erkennen. Ihr Arzt wird Ihnen dann mitteilen, kein Alfacalcidol HEXAL mehr einzunehmen. Sie müssen zuerst einige Blutuntersuchungen machen lassen. Wenn die Blutwerte wieder normal sind, können Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels erneut beginnen. Es ist wichtig, dass Sie dann nur die Hälfte der bisherigen Dosis einnehmen.

Anwendung bei Erwachsenen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Mikrogramm pro Tag. Die meisten Patienten sprechen auf Dosierungen zwischen 1 und 3 Mikrogramm pro Tag an.

Die meisten Patienten nehmen zwischen 0,25 und 1 Mikrogramm pro Tag ein, sobald die Ergebnisse der Blutuntersuchungen die Wirksamkeit des Arzneimittels zeigen.

Wenn Ihre Calciumwerte im Blut sehr niedrig sind, kann Ihr Arzt zwischen 3 und 5 Mikrogramm pro Tag verschreiben. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes, sogenanntes Calciumergänzungsmittel verschreiben, das Sie zusammen mit Alfacalcidol HEXAL einnehmen. Dies hilft, den richtigen Calciumgehalt in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis hängt vom Gewicht des Kindes ab (das sogenannte Körpergewicht).

- *Kinder mit einem Gewicht unter 20 kg*
Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,05 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Tag.
- *Kinder mit einem Gewicht über 20 kg*

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Mikrogramm pro Tag.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Sie könnten zu hohe Calcium- oder Phosphatwerte im Blut bekommen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage, sodass Sie im gegebenen Fall alle Symptome erkennen.

Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol HEXAL vergessen haben, holen Sie diese Einnahme sobald Sie daran denken nach. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol HEXAL abbrechen

In der Regel erfolgt Ihre Behandlung über einen längeren Zeitraum. Alfacalcidol HEXAL sollte regelmäßig eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie die Einnahme der Kapseln beenden wollen.

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.

Sie sollten auf folgende wichtige Nebenwirkungen achten:

Sie benötigen dringend medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben.

Sie können eine allergische Reaktion erleiden:

- Sie haben Schwierigkeiten beim Atmen.
- Ihr Gesicht oder Hals schwillt an.
- Es entwickelt sich ein schwerer Hautausschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Sie sollten Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die durch zu hohe Calcium- oder Phosphatwerte im Blut verursacht werden könnten:

- Sie müssen öfter Wasser (Urin) lassen.
- Sie sind durstig und schwitzen viel.
- Sie fühlen sich müde, schwindelig, haben Kopfschmerzen. Ihnen ist übel, Sie erbrechen, haben Verstopfung, Durchfall oder keinen Appetit mehr.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschwerden des Magen-Darm-Traktes
- Hautausschlag

- Juckreiz
- hohe Calciumspiegel im Urin (Hyperkalzurie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit, Schwächegefühl (Asthenie)
- Kalzinose (Calciumablagerungen im Körper)
- Nierenprobleme
 - seltener Wasser (Urin) lassen
 - Anschwellen von Teilen Ihres Körpers
 - Fieber mit Schmerzen in der Seite

Dies sind Anzeichen dafür, dass sich möglicherweise Probleme mit Ihren Nieren entwickeln. Es können sich Nierensteine bilden. Nierensteine können stechende Krämpfe auf einer Seite des unteren Rückens verursachen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Alfacalcidol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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/azneimittelentsorgung.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Alfacalcidol HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Alfacalcidol.
Jede Weichkapsel enthält 0,5 Mikrogramm Alfacalcidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.),
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)
Kapselhülle:
Gelatine, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.),
Glycerol, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Allurarot AC (E 129),
Brillantblau (E 133) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171)

Wie Alfacalcidol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Alfacalcidol HEXAL 0,5 µg Weichkapseln sind ovale, rot-opake Gelatine-Weichkapseln. Die Länge jeder Kapsel beträgt ca. 9,7 mm.

Alfacalcidol HEXAL ist in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.