

# Package Leaflet

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Alfacalcidol Medice 1,0 µg, Weichkapseln

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

#### 1. Was ist Alfacalcidol Medice 1,0 µg und wofür wird es angewendet?

Alfacalcidol Medice 1,0 µg ist ein Vitamin-D<sub>3</sub>-Derivat.

Alfacalcidol Medice 1,0 µg wird angewendet bei:

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 Zuständen nach Nierentransplantationen auftreten kann.

Zur unterstützenden Therapie der postmenopausalen Osteoporose und der Osteoporose bei Glukokortikoid-Behandlung, wenn im Vitamin D-Metabolismus die 1-alpha-Hydroxylierung beeinträchtigt ist.

Knochenerweichungen im Erwachsenenalter (Osteomalazie) infolge unzureichender Resorption, wie bei Malabsorptions- und Postgastrektomie-Syndrom. Bei Hypoparathyreoidismus oder hypophosphatämischer (Vitamin-D-resistenter) Rachitis/Osteomalazie kann eine Zusatztherapie mit Alfacalcidol Medice 1,0 µg dann indiziert sein, wenn ein Calcium-Plasmaspiegel kleiner als 2,2 mmol/l vorliegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfacalcidol Medice 1,0 µg beachten?**

### **Alfacalcidol Medice 1,0 µg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Calciumspiegel im Plasma über 2,6 mmol/l, ein Calcium x Phosphat-Produkt über 3,7 (mmol/l)<sup>2</sup> und eine Alkalose mit venösen Blut-pH-Werten über 7,44 (Milch-Alkali-Syndrom, Burnett-Syndrom) haben.
- wenn Sie auf Vitamin-D überempfindlich reagieren.
- bei manifester Vitamin-D-Intoxikation.

Bei Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel) oder Hypermagnesiämie (erhöhter Magnesiumspiegel) sollten Sie Alfacalcidol Medice 1,0 µg nicht einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfacalcidol Medice 1,0 µg einnehmen.

Bei Dialyse-Patienten muss ein eventueller Calciumeinstrom aus der Dialyseflüssigkeit ausgeschlossen werden.

Bei Nierensteinanamnese und Sarkoidose besteht ein erhöhtes Risiko.

### **Einnahme von Alfacalcidol Medice 1,0 µg 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.

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 Alfacalcidol Medice 1,0 µg müssen diese Patienten daher streng überwacht werden.

Nach den vorliegenden klinischen Erfahrungen sind bei gleichzeitiger Gabe von Alfacalcidol und enzyminduzierenden Antikonvulsiva oder Barbituraten höhere Dosen von Alfacalcidol zur Erzielung des gewünschten therapeutischen Effektes erforderlich.

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. Alfacalcidol Medice 1,0 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 Alfacalcidol Medice 1,0 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 oder Thiaziden ist das Hypercalcämie-Risiko erhöht.

### **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.

Während der Schwangerschaft sollte Alfacalcidol Medice 1,0 µg nur angewendet werden, wenn dies aus Sicht des Arztes unbedingt erforderlich ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Sollte Ihr Säugling Vitamin D Präparate erhalten, so besprechen Sie bitte die notwendige Dosierung mit dem Kinderarzt. Weisen Sie dabei darauf hin, dass Sie ein Vitamin D einnehmen. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist bisher jedoch noch nicht beobachtet worden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Alfacalcidol Medice 1,0 µg enthält Butylhydroxyanisol bzw. Butylhydroxytoluol.**

Diese können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **Alfacalcidol Medice 1,0 µg enthält Sorbitol.**

Bitte nehmen Sie Alfacalcidol Medice 1,0 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Alfacalcidol Medice 1,0 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Anfangsdosis beträgt für Erwachsene und Kinder von mehr als 20 kg Körpergewicht 1 Weichkapsel Alfacalcidol Medice 1,0 µg (1 µg Alfacalcidol) täglich.

Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg beträgt die Tagesdosis 0,05 µg Alfacalcidol/kg KG/Tag. Hierfür steht Alfacalcidol Medice 0,25 µg (0,25 µg Alfacalcidol pro Weichkapsel) zur Verfügung.

Bei fortlaufender Behandlung ist die Dosis entsprechend dem Heilungsverlauf und zur Vermeidung erhöhter Blutcalciumspiegel oder Calcium x Phosphat-Produkte zu verringern. Hierfür steht Alfacalcidol Medice 0,25 µg (0,25 µg Alfacalcidol pro Weichkapsel) zur Verfügung.

Patienten mit stärker ausgeprägten Knochenerkrankungen benötigen und tolerieren höhere Dosen: 1-3 Weichkapseln Alfacalcidol Medice 1,0 µg (1 - 3 µg Alfacalcidol) täglich.

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)<sup>2</sup> vermindert werden.

### *Art der Anwendung*

Nehmen Sie die Weichkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie eine Weichkapsel am Morgen und 1-2 Weichkapseln am Abend ein.

### *Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Anwendung wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alfacalcidol Medice 1,0 µg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alfacalcidol Medice 1,0 µg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei versehentlicher einmaliger Einnahme einer Überdosis (25 - 30 µg Alfacalcidol) wurden keine Schäden beobachtet.

Bei längerer Überdosierung von Alfacalcidol Medice 1,0 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 Diarrhöe (Durchfall), Sodbrennen), Mundtrockenheit, Muskel-, Knochen- und Gelenkschmerzen, Juckreiz oder Palpitationen (Herzklopfen). Bei verminderter Konzentrationsfähigkeit der Niere kann die Hypercalcämie ferner Polyurie, Polydipsie, Nykturie und Proteinurie verursachen. Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie können neben einer Dosisreduktion oder zeitweiligem Absetzen von Alfacalcidol Medice 1,0 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 existiert nicht.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol Medice 1,0 µg vergessen haben**

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

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei unangepasster Dosierung von Alfacalcidol Medice 1,0 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.

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Heterotope Calcifizierungen (Cornea und Gefäße) sind unter Alfacalcidol bisher äußerst selten aufgetreten und waren reversibel.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Nach den bisherigen Erfahrungen ist es unter Alfacalcidol Medice 1,0 µg nur selten zu leichten und vorübergehenden Phosphaterhöhungen gekommen. Einem eventuellen Phosphatanstieg ist durch die Gabe von Phosphatresorptionshemmern (wie Aluminiumderivaten) zu begegnen.

Während der Behandlung mit Alfacalcidol Medice 1,0 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.

Nebenwirkungen bezüglich des blutbildenden Systems, der Leberfunktion und der Nierenfunktion wurden bisher nicht beobachtet.

### **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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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 Alfacalcidol Medice 1,0 µg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Alfacalcidol Medice 1,0 µg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Alfacalcidol.  
1 Weichkapsel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 1,0 µg Alfacalcidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), raffiniertes Kokosfett, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70%, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E172), gereinigtes Wasser

### **Wie Alfacalcidol Medice 1,0 µg aussieht und Inhalt der Packung**

Ovale, braune Weichgelatine kapseln.

Packung mit 20 Weichkapseln

Packung mit 50 Weichkapseln

Packung mit 100 Weichkapseln

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn,

Tel.: 02371/937-0, Fax: 02371/937-329, e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de), [www.medice.de](http://www.medice.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.**