

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

*Alfacalcidol-ratiopharm® 0,25 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-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Alfacalcidol-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Alfacalcidol-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Alfacalcidol-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist *Alfacalcidol-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff Alfacalcidol ist ein ähnlicher Stoff wie Vitamin D.

*Alfacalcidol-ratiopharm®* wird angewendet:

- bei Erkrankungen, bei denen die körpereigene Vitamin-D-Produktion in der Niere beeinträchtigt ist (wie renale Osteodystrophie mit verminderter Calciumaufnahme und einem verringertem Calciumspiegel im Blut, wie sie als Folge von Nierenfunktionsstörungen ohne oder mit Dialysebehandlung sowie anfangs nach Nierentransplantationen auftreten kann).
- zur Behandlung des Knochenschwunds (Osteoporose) bei Frauen nach den Wechseljahren und des Knochenschwunds bei einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln (Glucocorticoide), wenn die körpereigene Vitamin-D-Produktion beeinträchtigt ist.
- bei Erweichungen der Knochen im Erwachsenenalter infolge unzureichender Aufnahme aus der Nahrung (wie beim Malabsorptions- und Postgastrektomie-Syndrom).
- bei einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse oder bei einer bestimmten Form der Erweichungen der Knochen (die nicht auf die Gabe von Vitamin D anspricht) kann eine Zusatztherapie mit *Alfacalcidol-ratiopharm®* notwendig sein, wenn der Calciumspiegel im Blut verringert ist.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Alfacalcidol-ratiopharm®* beachten?**

***Alfacalcidol-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D sind.
- wenn Sie bereits an einer deutlichen Vitamin-D-Überdosierung leiden (Anzeichen einer Überdosierung siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge von *Alfacalcidol-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie einen erhöhten Calcium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.

- wenn bestimmte Werte in Ihrem Blut erhöht sind (erhöhter Calciumspiegel, erhöhtes Calcium-Phosphat-Produkt, Alkalose mit venösen Blut-pH-Werten).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen,

- wenn Sie Nierensteine haben oder früher hatten;
- wenn Sie an einer Erkrankung des Bindegewebes mit Knötchenbildung am ganzen Körper (Sarkoidose) leiden.

### **Einnahme von *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie **nicht** gleichzeitig mit *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

- Vitamin D und ähnliche Stoffe.

Mit folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

- ein bestimmtes Herzmittel (Digitalis). Es können leichter Herzrhythmusstörungen auftreten.
- bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) und Arzneimittel gegen Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin und enzyminduzierende Antikonvulsiva).
- bestimmte Entzündungshemmer (Glucocorticoide).
- gallensäurebindende Arzneimittel (Colestyramin, Colestipol).
- ein bestimmtes Arzneimittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Sucralfat).

Möglicherweise wird die Wirkung von *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> durch die zuvor genannten Arzneimittel abgeschwächt.

- aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel (Antacida). Möglicherweise wird die Wirkung von *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> abgeschwächt. *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> und aluminiumhaltige Antacida sollten daher **nicht gleichzeitig**, sondern im **Abstand von 2 Stunden** eingenommen werden.
- magnesiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel (Antacida) und magnesiumhaltige Abführmittel. Es kann leichter zu erhöhten Magnesiumspiegeln im Blut kommen.
- calciumhaltige Arzneimittel. Es kann zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut kommen.
- bestimmte Entwässerungsmittel (Thiazide). Es kann leichter zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut kommen.
- bestimmte Hormonpräparate (Östrogene). Möglicherweise wird die Wirkung von *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> verstärkt.

### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> nur angewendet werden, wenn dies aus Sicht des Arztes unbedingt erforderlich ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calciumspiegel im Blut zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Sollte Ihr Säugling ebenfalls Vitamin-D-Präparate erhalten, so besprechen Sie bitte die notwendige Dosierung mit dem Kinderarzt. Weisen Sie dabei auf jeden Fall darauf hin, dass Sie ein Vitamin-D-Präparat einnehmen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Alfacalcidol-ratiopharm® enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 13,4 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

### **3. Wie ist Alfacalcidol-ratiopharm® 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis**

Die **Anfangsdosis** beträgt **für Erwachsene und Kinder von mehr als 20 kg Körpergewicht** **4 Weichkapseln Alfacalcidol-ratiopharm® 0,25 µg** (entsprechend 1 µg Alfacalcidol) täglich.

Für **Kinder** mit einem Körpergewicht von **weniger als 20 kg** beträgt die Tagesdosis **1 bis 4 Weichkapseln Alfacalcidol-ratiopharm® 0,25 µg** (entsprechend 0,05 µg Alfacalcidol pro kg Körpergewicht).

Bei einer weiterführenden Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend dem Heilungsverlauf und Ihren Blutwerten verringern.

Bei Patienten mit stärker ausgeprägten Knochenerkrankungen wird Ihr Arzt möglicherweise auch höhere Dosen verordnen: 4-12 Weichkapseln *Alfacalcidol-ratiopharm®* 0,25 µg (entsprechend 1-3 µg Alfacalcidol) täglich.

Bei Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüsen wird Ihr Arzt entsprechend Ihren Blutwerten eventuell geringere Dosen verordnen.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Weichkapseln **unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit** (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Nehmen Sie Ihre Tagesdosis soweit wie möglich **zur Hälfte am Morgen und zur Hälfte am Abend** ein. Hat Ihr Arzt Ihnen eine ungerade Anzahl von Weichkapseln verordnet, nehmen Sie die **höhere Anzahl am Abend** ein.

Beispiel: Ihre Tagesdosis beträgt 5 Weichkapseln, d. h. Sie nehmen 2 Weichkapseln am Morgen und 3 Weichkapseln am Abend ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alfacalcidol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Bei längerer Überdosierung von *Alfacalcidol-ratiopharm®* kann es zu einem lebensbedrohlich erhöhten Calciumspiegel im Blut kommen.

#### Die Anzeichen einer Überdosierung sind uncharakteristisch und können u. a. umfassen:

Schwäche, Müdigkeit, Abgespanntheit, Kopfschmerzen, Beschwerden im Verdauungstrakt wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Muskel-, Knochen- und Gelenkschmerzen, Juckreiz oder Herzklopfen. Bei verminderter Nierenfunktion können zusätzlich erhöhte Harnmenge, gesteigertes Durstempfinden, nächtlicher Harndrang und Eiweiß im Harn auftreten.

Sie sollten in diesen Fällen **sofort** mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

Ihre Therapie ist in der Regel langfristig. Durch *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> kann Ihre Erkrankung nur dann behandelt werden, wenn es regelmäßig eingenommen wird. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung möglicherweise abbrechen möchten.

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.

Bekannte mögliche Nebenwirkungen:

- erhöhter Calciumspiegel im Blut. Anzeichen einer eventuellen Erhöhung des Calciumspiegels im Blut sind Müdigkeit, Beschwerden im Verdauungstrakt, Durstgefühl und Juckreiz. Sollten solche Anzeichen auftreten, sollte der Arzt möglichst **umgehend** zur Kontrolle des Calciumspiegels im Blut aufgesucht werden.

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- leichte und vorübergehende Erhöhungen des Phosphatspiegels im Blut.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Kalkablagerungen in der Hornhaut.
- Kalkablagerungen in den Blutgefäßen.

### **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](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-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

### **Was *Alfacalcidol-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist Alfacalcidol. Jede Weichkapsel enthält 0,25 µg Alfacalcidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 %, raffiniertes Kokosfett, Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Titandioxid, gereinigtes Wasser.

**Wie Alfacalcidol-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**  
Ovale, weiße Weichkapsel.

*Alfacalcidol-ratiopharm<sup>®</sup> 0,25 µg* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**

Versionscode: Z04