

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Renatriol 0,5 µg, Weichkapseln¹

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

1. Was ist Renatriol 0,5 µg und wofür wird es angewendet?

Calcitriol, der Wirkstoff von Renatriol 0,5 µg, ist ein Vitamin D₃-Metabolit, der auch als D-Hormon bezeichnet wird.

Anwendungsgebiete

- Knochenbildungsstörungen aufgrund von Nierenerkrankungen bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion unter Hämodialyse
- Unterfunktion der Nebenschilddrüsen
 - nach einer Operation (postoperativ)
 - in Folge einer Autoimmunerkrankung (idiopathisch)
 - Symptomatik einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse ohne organische Veränderung der Nebenschilddrüse (Pseudohypoparathyreoidismus)
- Eine besondere Form der Rachitis, die nicht durch Vitamin D behandelt werden kann (Vitamin D resistente Rachitis, hypophosphatämische Rachitis)

¹ Wird im folgenden Text nur als „Renatriol 0,5 µg“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme mit Renatriol 0,5 µg beachten?

Renatriol 0,5 µg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcitriol, einen Stoff aus derselben Substanzgruppe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die mit einem erhöhten Blutcalciumspiegel verbunden ist (z. B. Nebenschilddrüsenüberfunktion)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Renatriol 0,5 µg einnehmen.

Damit Renatriol 0,5 µg richtig wirken kann, müssen Sie während der Behandlung mit Renatriol 0,5 µg auf eine ausreichende, aber nicht übermäßige Calciumaufnahme achten. Erwachsene sollten ca. 800 mg täglich aufnehmen. Renatriol 0,5 µg verbessert die Aufnahme von Calcium aus dem Magen-Darm-Trakt. Damit die Konzentration von Calcium im Blut nicht zu hoch wird, muss möglicherweise die Dosierung von Calciumpräparaten verringert werden. Nehmen Sie keine zusätzlichen Calciumpräparate ein oder erhöhen Sie die Dosierung ohne Zustimmung Ihres Arztes. Ändern Sie auch nicht Ihre Ernährungsgewohnheiten, z. B. indem Sie den Verzehr von Milch und Milchprodukten erhöhen. Befolgen Sie die Diätanweisung Ihres Arztes. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welches die Anzeichen einer zu hohen Calciumkonzentration im Blut sind.

Wenn Sie sich bedingt durch einen Unfall oder nach einem chirurgischen Eingriff schlecht bewegen können oder Ihre Bewegungsfähigkeit aus anderen Gründen vermindert ist, besteht das Risiko, dass die Calciumkonzentration in Ihrem Blut zu hoch wird. Besprechen Sie diese Situation mit Ihrem Arzt und lassen Sie sich erklären, welches die Anzeichen einer zu hohen Calciumkonzentration im Blut sind (siehe auch Punkt 3).

Wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus) leiden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Calciumkonzentration in Ihrem Blut zu hoch wird (Hypercalcämie). Daher sollte die Calciumausscheidung in Ihrem Urin kontrolliert werden, um gegebenenfalls die Calcitriol Dosis anzupassen oder durch ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum) die Calciumausscheidung zu regulieren.

Renatriol 0,5 µg erhöht die Konzentration von Phosphat im Blut. Zusammen mit hohen Calciumkonzentrationen kann es dann zu einer bestimmten Nebenwirkung kommen (ektopische Calcifikation). Möglicherweise müssen Sie zusätzlich ein Medikament einnehmen, das die Phosphatkonzentration im Blut senkt.

Nehmen Sie alle Arzttermine zur Kontrolle Ihrer Blutwerte wahr und achten Sie auf die Anzeichen einer möglichen zu hohen Calciumkonzentration im Blut.

Einnahme von Renatriol 0,5 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen (auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt).

Eine **Verstärkung der Wirkung** und möglicherweise eine **Verstärkung von Nebenwirkungen** kann auftreten bei gleichzeitiger Einnahme von

Vitamin D und seinen Abkömmlingen (z. B. Dihydroxycholesterin)

Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Renatriol 0,5 µg verabreicht werden.

Thiazid-Diuretika (bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

Thiazid-Diuretika erhöhen wie Calcitriol die Calciumkonzentration im Blut. Wenn Sie beide Arzneimittel zusammen einnehmen müssen, wird Ihr Arzt die Dosierung festlegen.

Digitalis-Präparate (bestimmte herzwirksame Medikamente)

Patienten, die Digitalis-Präparate einnehmen müssen, entwickeln bei einer höheren Calciumkonzentration im Blut möglicherweise Herzrhythmusstörungen. Die Dosierung von Renatriol 0,5 µg muss daher besonders vorsichtig erfolgen.

Magnesium

Sie dürfen Arzneimittel, die Magnesium enthalten (z. B. Magensäure bindende Präparate), während der Therapie mit Renatriol 0,5 µg nicht einnehmen, wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.

Eine **Abschwächung der Wirkung** kann auftreten bei gleichzeitiger Gabe von

Colestyramin (Cholesterin senkendes Medikament)

Colestyramin kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm behindern. Davon kann auch Renatriol 0,5 µg betroffen sein.

Corticosteroiden

Da Renatriol 0,5 µg die Calciumaufnahme verstärkt und Corticosteroide diesen Prozess hemmen, wirken diese Arzneimittel einander entgegen.

Enzyminduktoren

Enzyminduktoren, z. B. Barbiturate oder Antikonvulsiva (bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie) beschleunigen den Abbau von Calcitriol. Daher können höhere Calcitrioldosen notwendig sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Phosphatbinder

Da Renatriol 0,5 µg auch den Phosphattransport in Darm, Nieren und Knochen beeinflusst, muss sich die Dosierung von Phosphatbindern nach der Serumphosphatkonzentration richten (Normalwerte: 2-5 mg/100 ml bzw. 0,65-1,62 mmol/l).

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.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft und der Stillzeit darf Calcitriol nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Überdosierungen von Calcitriol müssen während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine lang anhaltende Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hypercalcämie) zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Calcitriol sollte deshalb nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Renatriol 0,5 µg enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Renatriol 0,5 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Renatriol 0,5 µg einzunehmen?

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

Die optimale tägliche Dosis für Renatriol 0,5 µg muss für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt werden. Die Therapie sollte stets mit der kleinstmöglichen Dosis begonnen und nur unter genauer Kontrolle des Serumcalciums erhöht werden.

Renatriol 0,5 µg ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 0,5 µg oder mehr pro Tag beträgt. Zur Einstellung bei Behandlungsbeginn muss in jedem Fall mit einer Kapsel Renatriol 0,25 µg begonnen werden.

Die tägliche Dosis beträgt anfangs eine Weichkapsel Renatriol 0,25 µg (entsprechend 0,25 µg Calcitriol).

Wenn die optimale Dosis gefunden ist, soll das Serumcalcium monatlich kontrolliert werden.

Sobald das Serumcalcium 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (9-11 mg/100 ml entsprechend 2,25-2,75 mmol/l) liegt oder sobald das Serumcreatinin 120 µmol/l übersteigt, ist die Dosis wesentlich zu reduzieren oder die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis ein normaler Calciumgehalt im Blut erreicht wird.

Das Absetzen zusätzlich verabreichten Calciums kann für eine rasche Normalisierung der Serumcalcium-Konzentration ebenfalls nützlich sein.

Solange eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut vorliegt, müssen die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut täglich kontrolliert werden. Aufgrund der relativ kurzen Halbwertszeit von Calcitriol sinkt die Calciumkonzentration 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 0,25 µg niedriger liegt, als die vorher verabreichte.

Für Patienten mit normalem Calciumgehalt im Blut oder nur gering vermindertem Calciumgehalt im Blut genügt eine Dosis von 0,25 µg Calcitriol jeden zweiten Tag. Wenn innerhalb von zwei bis vier Wochen keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Untersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Dosis in zwei- bis vierwöchigen Abständen jeweils um 0,25 µg Calcitriol pro Tag erhöht werden.

Diese erhöhte Tagesdosis ist auf zwei bis drei Einzelgaben zu verteilen.

Während der Einstellung auf die optimale Calcitrioldosis soll die Blutcalciumkonzentration mindestens zwei Mal pro Woche überprüft werden.

Art der Anwendung

Renatriol 0,5 µg darf nicht gekaut werden und sollte zum Frühstück mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die Kapseln dürfen nicht aufgelöst werden. Teilen Sie höhere Tagesdosen auf zwei bis drei tägliche Einzelgaben auf. Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt bestimmt die Behandlungsdauer entsprechend Ihres individuellen Bedarfs.

Wenn Sie eine größere Menge Renatriol 0,5 µg eingenommen haben, als Sie sollten

dann informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Möglicherweise treten Symptome einer zu hohen Calciumkonzentration im Blut auf.

Mögliche Zeichen einer kurzfristig zu hohen Calciumkonzentration sind Appetitverlust, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, metallischer Geschmack, Übelkeit, Bauch- und Magenschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Herzrhythmusstörungen, psychische Symptome, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Mögliche Zeichen einer langfristig erhöhten Calciumkonzentration sind übermäßige Harnausscheidung, krankhaft gesteigertes Durstgefühl, Fieber mit Durst, Mangel an Körperwasser, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Einlagerung von Kalksalzen im Nierengewebe, Verkalkungen außerhalb des Knochengewebes, durch Ablagerung von Kalksalzen verursachte Bindehautentzündung, durch Mangel- oder Fehlernährung bedingte Störungen und Veränderungen des ganzen Organismus, sensorische Störungen, Teilnahmslosigkeit, Wachstumsstillstand, Harnwegsinfekte und Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Renatriol 0,5 µg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Renatriol 0,5 µg abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen oder vorzeitig beenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Renatriol 0,5 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden nach Organsystemen und Häufigkeitsgruppen aufgelistet. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Da Renatriol 0,5 µg wie Vitamin D wirkt, ähneln seine Nebenwirkungen denen einer Vitamin-D-Überdosierung (siehe auch Punkt 3 „Überdosierung“).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut, vermehrte Calciumausscheidung im Urin.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut auftreten. Eine durch eine Überdosierung hervorgerufene Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut kann über Wochen andauern.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Kalkablagerungen in den Weichteilen.

Bei gleichzeitiger Erhöhung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut von mehr als 6 mg/100 ml oder 1,9 mmol/l kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen. Diese sind auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten treten bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auf (Juckreiz, Rötung, Nesselsucht).

Sehr selten können schwere flächenhafte Hauterkrankungen auftreten.

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.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 Renatriol 0,5 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Renatriol 0,5 µg enthält

Der Wirkstoff ist: 0,5 µg Calcitriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85 %, D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch (0-6 % / 25-40 % / 20-30 % / 12,5-19 %), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Renatriol 0,5 µg aussieht und Inhalt der Packung

Renatriol 0,5 µg, rotbraune Weichkapseln
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RenaCare
Nephromed GmbH
Werrastr. 1 a
D-35625 Hüttenberg
Tel.: 06403-92160
Fax.: 06403-92163
E-Mail: mail@renacare.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.