Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Osteotriol® 0,5 Mikrogramm Kapseln

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

1. Was ist Osteotriol® 0,5 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Osteotriol® 0,5 Mikrogramm enthält einen Wirkstoff namens Calcitriol, der zur Arzneimittelgruppe der Vitamin-D-Stoffwechselprodukte gehört.
Osteotriol® 0,5 Mikrogramm wird angewendet bei:
- Knochenerkrankungen bei Patienten mit Nierenproblemen (renale Osteodystrophie)

Osteotriol® 0,5 Mikrogramm bewirkt, dass Ihr Körper mehr Calcium aus der Nahrung aufnehmen kann, was zur Bildung gesunder Knochen und zur Reduzierung von Knochenschädigungen beiträgt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm beachten?

Osteotriol® 0,5 Mikrogramm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Calcitriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel mit Vitamin-D-Stoffwechselprodukten sind, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen eingesetzt werden. Hierzu zählen Alfacalcidol und Colecalciferol.
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut vorliegt (Hypercalcämie).
- wenn in Ihrem Körper Calciumablagerungen vorhanden sind (metastatische Verkalkung).
- wenn es Ihnen aufgrund einer hohen Vitamin-D-Konzentration in Ihrem Körper nicht gut geht.

Nehmen Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm nicht ein, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie
Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen,
- wenn Sie sich wenig bewegen (beispielsweise, weil Sie vor Kurzem operiert wurden).
- wenn Sie Nierenprobleme haben (der Arzt wird dann die Phosphatkonzentration in Ihrem Blut und Ihrer Nahrung überwachen).

Einnahme von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm 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. Der Grund hierfür ist, dass Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einen Einfluss auf die Wirkung einiger Arzneimittel haben kann. Es ist auch möglich, dass andere Arzneimittel die Wirkung von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Andere Arzneimittel, die Vitamin D enthalten.
- Entwässerungstabletten (Diuretika zur Behandlung von Bluthochdruck). Hierzu gehören Bendroflumethiazid, Chlortalidon und Indapamid.
- Arzneimittel wie Digoxin oder Digitoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten wie Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen).
- Phenytoin oder Phenobarbitol (zur Behandlung von Epilepsie).
- Steroide wie Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason.
- Colestyramin und Sevelamer oder andere „Ionenaustauscherharze“ (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte im Blut).
- Phosphate (Ihr Arzt wird die Phosphat-Konzentration in Ihrem Blut überwachen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie in den letzten Monaten ein Arzneimittel eingenommen haben, das Vitamin D mit Langzeitwirkung enthält. Hierzu gehören Ergocalciferol und Colecalciferol.

Einnahme von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Nehmen Sie keine Vitamine oder Nahrungsergänzungen zu sich, die Vitamin D enthalten, während Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen.
- Nehmen Sie keine Nahrungsmittel zu sich, die mit Vitamin D angereichert sind, während Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie jegliche Diät, die Ihnen Ihr Arzt vorgeschrieben hat, auch einhalten.
- Wenn Sie die Menge an Calcium oder Vitamin D ändern, die Sie mit der Nahrung aufnehmen, kann dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen (wenn Sie beispielsweise mehr Milchprodukte essen oder Vitaminpräparate einnehmen, ohne dies Ihrem Arzt mitzuteilen).
- Trinken Sie viel Flüssigkeit (z. B. Wasser); es ist wichtig, dass Sie nicht austrocknen. Dies gilt nicht, wenn Sie Nierenprobleme haben.

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.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen können.

Stillzeit
Sie können Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen, wenn Sie stillen. Allerdings wird Ihr Arzt bei Ihnen und Ihrem Kind Blutproben entnehmen, um zu prüfen, ob unerwünschte Wirkungen auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Osteotriol® 0,5 Mikrogramm hat höchstwahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Osteotriol® 0,5 Mikrogramm enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 10,79 mg Sorbitol pro Kapsel.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben.

Osteotriol® 0,5 Mikrogramm enthält Natrium
(Bestandteil von Chinolingelb)
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Osteotriol® 0,5 Mikrogramm 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.
Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit etwas Wasser herunter.
Während Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen lassen, um sicherzustellen, dass die Calciumkonzentration in Ihrem Blut nicht zu hoch wird.

Knochenerkrankungen bei Patienten mit Nierenproblemen (renale Osteodystrophie)

- Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und ältere Menschen ist einmal täglich eine 0,25-Mikrogramm-Kapsel.
- Nach 2 bis 4 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis langsam in Schritten von 0,25 Mikrogramm erhöhen.
- Abhängig von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen wird Ihr Arzt die Dosis weiter anpassen. Eventuell werden Sie angewiesen, Osteotriol® 0,5 Mikrogramm nur zwei oder drei Mal pro Woche einzunehmen anstatt jeden Tag. Die Höchstdosis beträgt 12 Mikrogramm pro Woche.

Wenn Sie eine größere Menge von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie mehr Osteotriol® 0,5 Mikrogramm eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie das unverzüglich einem Arzt mit oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.
- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, kann sich zu viel Calcium in Ihrem Blut ansammeln (Hypercalcämie). Zu den Zeichen einer Überdosierung gehören Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Kopfschmerzen und das Gefühl von Trägheit, Benommenheit oder Schwäche.

Wenn Sie die Einnahme von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, lassen Sie die Dosis einfach aus. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die übliche Dosis ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm abbrechen
Setzen Sie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Die Behandlung von Knochenschwund ist eine Langzeittherapie.

Wenn eine andere Person versehentlich Ihre Osteotriol® 0,5 Mikrogramm Kapseln eingenommen hat, sollte diese Person unverzüglich einen Arzt aufsuchen oder sich in ein Krankenhaus begeben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.
Folgende Nebenwirkungen können in seltenen Fällen auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Erhöhte Calciumkonzentration in Ihrem Blut

- Zu den Zeichen gehören Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und das Gefühl von Trägheit, Benommenheit oder Schwäche.
- Eine stark erhöhte Calciumkonzentration in Ihrem Blut kann zu Fieber, starkem Durstgefühl, Austrocknung, häufigem Wasserlassen, Bettnässen, Verstopfung, Magenschmerzen, Darmverschluss und unregelmäßigem Herzschlag führen. Es können Harnwegsinfekte und Wachstumsverzögerungen auftreten.
- In einigen Fällen kann es zu geistiger Verwirrung kommen. Calcium kann sich außer in den Knochen auch in anderen Teilen des Körpers anlagern (beispielsweise in den Nieren als Nierensteine). Wenn dies passiert, wird Ihr Arzt die Dosis Osteotriol® 0,5 Mikrogramm anpassen.

Leber
Veränderung Ihrer Leberfunktion (was sich in Blutuntersuchungen zeigt).

Allergische Reaktionen

- Zu den Zeichen gehören Hautjucken, Hautausschlag und Rötung der Haut (können sehr stark sein).

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

5. Wie ist Osteotriol® 0,5 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Diese Kapseln sollten im Originalbehältnis aufbewahrt werden. Nicht über 30 °C lagern. Nicht in einen anderen Behälter umfüllen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Osteotriol® 0,5 Mikrogramm enthält

- Der Wirkstoff ist: Calcitriol. Jede Weichkapsel enthält 0,5 Mikrogramm Calcitriol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Kokosfett, Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321), Gelatine, Glycerol, Sorbitol und die Farbstoffe Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104) (enthält Natrium) und Patentblau (E 131). Die Drucktinte enthält Schellack (E 904) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Osteotriol® 0,5 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung
Die Weichkapseln sind länglich, undurchsichtig, grün und mit dem Aufdruck „0,5“ versehen.
Packungen mit 20, 30, 50 oder 100 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Niederlande

oder

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Piet Heinkade 107
1019 GM Amsterdam
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z08