

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm Kapseln

Wirkstoff: Calcitriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CALCITRIOL-GRY® 0,25 MIKROGRAMM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm ist ein Vitamin-D₃-Metabolit.

Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm wird angewendet

- zur Behandlung von Patienten mit Knochenveränderungen als Folge von chronischen Nierenfunktionsstörungen (renale Osteodystrophie) zur Korrektur eines gestörten Calcium- und Phosphatstoffwechsels angezeigt.
- zur begleitenden Behandlung von Patienten mit verminderter Knochenmasse (Osteoporose) mit chronischer Nierenfunktionsstörung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCITRIOL-GRY® 0,25 MIKROGRAMM BEACHTEN?

Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcitriol, Vitamin D oder dessen Abkömmlinge (Derivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm sind.
- wenn Sie an metastatischen Kalkeinlagerungen (Kalzifikationen) oder erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) leiden.

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer gesundheitsschädigenden Wirkung von Vitamin D (Vitamin D-Toxizität) vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm ist erforderlich,

- hinsichtlich der Einnahme von anderen Vitamin-D-Präparaten (einschließlich deren Derivate) und anderen Zubereitungen oder Nahrungsmitteln, die mit Vitamin D angereichert sind. Die Einnahme sollte während der Behandlung mit Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm zurückhalternd sein.
- hinsichtlich der Notwendigkeit, die Phosphatkonzentration im Blut mittels Phosphatbindern (z.B. Arzneimittel, die Aluminiumhydroxid, Calciumcarbonat, Calciumacetat enthalten) zu kontrollieren, die durch die Anwendung von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm nicht ausgeschlossen ist. Da Calcitriol den Phosphattransport im Darm und in die Knochen beeinflusst, kann eine Dosisanpassung der phosphatbindenden Mittel notwendig sein.
- wenn Sie an der selten vorkommenden erbten Fruktose-Unverträglichkeit leiden, da Sie dann Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm nicht einnehmen sollten.

Kinder

Eine Dosierung bei Kindern wurde nicht ermittelt.

Ältere Patienten

Klinische Erfahrungen mit Calcitriol bei älteren Patienten deuten darauf hin, dass die empfohlene Dosierung zur Anwendung bei jüngeren Erwachsenen ohne ersichtliche schädigende Folgen verabreicht werden kann.

Bei Einnahme von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft darf Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko Verhältnisses und in Ausnahmefällen vom Arzt verordnet werden.

Teilen Sie bitte eine während der Behandlung mit Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm eingetretene Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt mit. Er wird über eine Weiterführung bzw. einen Abbruch der Behandlung mit Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm entscheiden.

Es sollte davon ausgegangen werden, dass Calcitriol, der Wirkstoff von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm, in die Muttermilch übergeht. Unter der Voraussetzung, dass die Blut-Calcium-Spiegel von Mutter und Kind überwacht werden, dürfen Mütter während der Einnahme von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm stillen.

Die generelle Vorsicht beim Verschreiben jedes Arzneimittels für Frauen im gebärfähigen Alter sollte beachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST CALCITRIOL-GRY® 0,25 MIKROGRAMM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Vermeidung eines erhöhten Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) sollte für jeden Patienten die Dosis von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm individuell angepasst werden.

Um eine wirksame Behandlung zu gewährleisten, sollte auf eine angemessene tägliche Calciumaufnahme geachtet werden, einschließlich Änderungen der Diät oder der Calciumzufuhr, soweit erforderlich.

Eine orale, intermittierende (Puls-)Therapie mit Calcitriol 2 oder 3 Mal wöchentlich hat sich bei Patienten mit Osteodystrophie, welche unempfindlich gegenüber einer kontinuierlichen Therapie sind, als wirksam erwiesen.

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

Erwachsene

Knochenveränderungen als Folge von chronischen Nierenfunktionsstörungen (renale Osteodystrophie)

Zu Beginn der Behandlung beträgt die tägliche Dosis 1 Kapsel Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm (entsprechend 0,25 Mikrogramm Calcitriol). Eine Dosis von 1 Kapsel Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm (entsprechend 0,25 Mikrogramm Calcitriol) jeden zweiten Tag kann bei Patienten mit normalem bis geringfügig erniedrigtem Calciumspiegel ausreichen.

Die Dosis kann um 1 Kapsel Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm (entsprechend 0,25 Mikrogramm Calcitriol) in zeitlichen Abständen von 2 – 4 Wochen erhöht werden, falls kein zufrieden stellendes biochemisches oder klinisches Untersuchungsergebnis erreicht wurde. Während dieser Periode sollte der Serum-Calcium-Spiegel mindestens zweimal wöchentlich kontrolliert werden. Sollte der Serum-Calcium-Spiegel um 1 mg/100 ml (250 Mikromol/l) über die Norm von 9 – 11 mg/100 ml (2250 – 2750 Mikromol/l) oder der Serum-Kreatinin-Spiegel über 120 Mikromol/l steigen, sollte die Behandlung mit Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm sofort abgebrochen werden bis der Serum-Calcium-Spiegel wieder innerhalb der Normalwerte liegt (Normocalcämie).

Im Allgemeinen führt eine Dosis von 2 – 4 Kapseln Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm pro Tag (entsprechend 0,5 - 1,0 Mikrogramm Calcitriol) zum erwarteten Therapieerfolg.

Höhere Dosen können jedoch notwendig sein, falls Schlafmittel (Barbiturate) oder Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva) gleichzeitig eingenommen werden.

Zur Begleittherapie von verminderter Knochenmasse (Osteoporose), bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung

Es werden 2x täglich 1 Kapsel Calcitriol-GRY® 0,25 (entsprechend 2x täglich Mikrogramm 0,25 Mikrogramm Calcitriol) empfohlen. Anfangs sollten die Serum-Calcium- und Kreatinin-Spiegel nach 4 Wochen, 3 Monaten und 6 Monaten kontrolliert werden. Nach dieser Anfangsphase sollten dann in 6monatigen Abständen Kontrollen durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Erscheinungsbild der Erkrankung und den Laborwerten. Sie muss deshalb vom behandelnden Arzt für jeden Patienten individuell bestimmt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu einem erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) kommen, der sich verstärkt durch Symptome wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Somnolenz) und Apathie äußern kann.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Bei Auftreten eines erhöhten Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) sollte die Behandlung mit Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm unterbrochen und auf eine calciumarme Ernährung geachtet werden, bis sich der Calciumspiegel im Blut wieder normalisiert hat. Die Behandlung kann anschließend mit einer niedrigeren oder der gleichen Dosis mit reduzierter Einnahmehäufigkeit wieder begonnen werden.

Eine Magenspülung kann bis zu 6 - 8 Stunden nach akuter Überdosierung durchgeführt werden.

Eine schwere Hypercalcämie kann durch Flüssigkeitszufuhr (Hydratation) des Patienten und Gabe von harntreibenden Mitteln (Diurese), soweit durchführbar, und durch generelle supportive Maßnahmen behandelt werden.

Calcitonin kann bei erhöhter Knochenresorption das Absenken der Serum-Calcium-Spiegel steigern.

Auch kann niedrig konzentriertes Calcium im Dialysat bei Patienten unter intermittierender Dialyse angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm abbrechen

Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die Anzahl der Nebenwirkungen, über die bei klinischer Anwendung von Calcitriol bei allen Indikationen über einen Zeitraum von 15 Jahren berichtet wurde, ist, entsprechend jeder individuellen Wirkung, sehr gering, einschließlich bei erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie), welche selten auftreten.

Erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) und erhöhte Calciumausscheidung (Hypercalcurie) sind die hauptsächlichen Nebenwirkungen von Calcitriol und deuten auf eine überhöhte Dosierung hin.

Patienten mit Überfunktion der Nebenschilddrüse (tertiärer Hyperparathyreoidismus), Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), sowie Dialysepatienten neigen besonders dazu, eine Hypercalcämie zu entwickeln.

Klinische Erscheinungsformen einer Hypercalcämie schließen Appetitlosigkeit (Anorexie), Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwäche, Apathie und Schläfrigkeit ein. Schwerwiegendere Erscheinungsformen können Durst, Austrocknung (Dehydration), erhöhtes Harnvolumen (Polyurie), nächtliches Wasserlassen (Nykturie), Bauchschmerzen, Darmverschluss (paralytischen Ileus) und Herzrhythmusstörungen mit einschließen.

In seltenen Fällen können Wesensveränderungen (manifeste Psychosen) und metastatische Kalkeinlagerungen (Kalzifikationen) auftreten.

Die relativ kurze biologische Halbwertszeit von Calcitriol ermöglicht eine schnelle Eliminierung des Präparates nach Beendigung der Behandlung; die Hypercalcämie wird innerhalb von 2 bis 7 Tagen zurückgehen. Diese Reversibilitätszeit der biologischen Wirkung ist kürzer als bei der Anwendung von Vitamin D-Derivaten.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion kann eine chronische Hypercalcämie mit einem Anstieg des Serum-Kreatinins einhergehen.

Ein leichter, nicht-progressiver und reversibler Anstieg der Leberenzyme (SGOT, SGPT) wurde bei einigen Patienten festgestellt, die mit Calcitriol behandelt wurden, aber es ist nicht über pathologische Veränderungen in der Leber berichtet worden.

Bei empfindlichen Patienten können allergische Reaktionen 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.

5. WIE IST CALCITRIOL-GRY® 0,25 MIKROGRAMM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Faltschachtel/Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm enthält:

Der Wirkstoff ist: Calcitriol

1 Weichkapsel enthält 0,25 Mikrogramm Calcitriol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) und raffiniertes Kokosfett.

Die Kapselhülle enthält Gelatine, Glycerol 85 % (E422), Sorbitol 70 % (Ph.Eur.) (E420), Titandioxid (E171) und Chinolingelb (E104).

Die Drucktinte enthält Schellack (E904) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung:

Die Weichkapseln sind opaque, gelb und länglich mit der Prägung 0,25.

Packung mit 20, 30, 50 oder 100 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA Generics GmbH
Wasastraße 50
D - 01445 Radebeul
Telefon: 0351 / 834-0
Telefax: 0351 / 834-2199

Hersteller

TEVA Pharma B.V.
Computerweg 10
NL 3542 DR Utrecht
Niederlande
Telefon 00 31 / 346 / 29 02 50
Telefax 00 31 / 346 / 29 02 99

oder

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: (+44) 1323 501111
Telefax: (+44) 1323 520020

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich Calcitriol Wyvern Capsules 0.25 micrograms

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2009.

Dieses Arzneimittel ist **verschreibungspflichtig**.

Weitere Stärken und Darreichungsformen

Calcitriol-GRY[®] 0,5 Mikrogramm Kapseln

Packung mit 20 Weichkapseln
Packung mit 30 Weichkapseln
Packung mit 50 Weichkapseln
Packung mit 100 Weichkapseln