



Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Calcitriol Devatis

Was ist Calcitriol Devatis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Der Wirkstoff von Calcitriol Devatis ist synthetisch gewonnenes Calcitriol, ein hochwirksames natürliches Stoffwechselprodukt von Vitamin D. Calcitriol fördert die Aufnahme von Kalzium aus der Nahrung und ist an der Regulierung des Knochenaufbaus beteiligt. Deshalb eignet sich Calcitriol Devatis ebenfalls zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse).

Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Bildung von Calcitriol im Organismus vermindert bis aufgehoben. Dieser Mangel spielt bei der Entstehung von krankhaften Knochenveränderungen, wie sie im Gefolge schwerer Nierenerkrankungen und Dialysebehandlung auftreten können, eine entscheidende Rolle. Durch Einnahme von Calcitriol Devatis können derartige Folgeschäden vermieden werden.

Calcitriol Devatis wirkt auch den Störungen des Mineralstoffwechsels entgegen, die im Gefolge einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen auftreten können.

Die Behandlung mit Calcitriol Devatis hat sich auch bei verschiedenen Formen der als Rachitis bekannten Störungen des Knochenaufbaus, der sogenannten Englischen Krankheit, als nützlich erwiesen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Wirkung von Calcitriol Devatis ist sehr eng mit der Ernährung, insbesondere mit ihrem Gehalt an Kalzium verknüpft. Sie müssen deshalb eine vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebene Diät gewissenhaft einhalten und Sie dürfen nur vom Arzt oder von der Ärztin empfohlene Kalziumpräparate einnehmen.

Wann darf Calcitriol Devatis nicht eingenommen werden?

Wenn Sie gegenüber Calcitriol Devatis oder den darin enthaltenen Stoffen (siehe „Was ist in Calcitriol Devatis enthalten?“) überempfindlich sind, dürfen Sie Calcitriol Devatis nicht einnehmen.

Bei Erkrankungen, die mit einer abnormalen Erhöhung des Kalziumgehalts im Blut einhergehen, darf Calcitriol Devatis ebenfalls nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Calcitriol Devatis Vorsicht geboten?

Da der Wirkstoff von Calcitriol Devatis, Calcitriol, das wirksamste Stoffwechselprodukt von Vitamin D ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Calcitriol Devatis keine sonstigen Vitamin-D-Präparate (z.B. Lebertran) einnehmen. Wenn sich bei Ihnen Zeichen eines überhöhten Kalziumgehalts im Blut einstellen - gekennzeichnet durch vermehrte Harnausscheidung, Austrocknung, unstillbaren Durst, Appetitverlust, Gewichtsabnahme, Wachstumshemmung, Übelkeit und Erbrechen, Schwindel, Verstopfung mit schmerzhaften Blähungen und Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Teilnahmslosigkeit, Koma, Depression, Empfindungsstörungen, niedrigen Blutdruck, Fieber, Durstgefühl, Harnwegsinfektionen - müssen Sie die Einnahme von Calcitriol Devatis unterbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen; sie sind ebenfalls zu informieren, wenn Sie während der Behandlung Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselfieber, Hautrötungen) bei Ihnen feststellen.

Wenn Sie schon einmal Nierensteine hatten oder an Herzerkrankungen leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen.

Dieses Arzneimittel enthält 10,2 mg Sorbitol pro Kapsel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Calcitriol Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Calcitriol Devatis ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin einnehmen.

Da Calcitriol in die Muttermilch übertreten kann, wird der Arzt bzw. die Ärztin Calcitriol Devatis unter besonders sorgfältiger Kontrolle nur verschreiben, wenn es unbedingt nötig ist.

Wie verwenden Sie Calcitriol Devatis?

Wegen der raschen Wirksamkeit von Calcitriol Devatis ist es ausserordentlich wichtig, dass Sie sich ganz genau an die vom Arzt oder der Ärztin vorgeschriebene Dosierung sowie an seine Ernährungsanweisungen halten. Da die Dosierung je nach der zugrundeliegenden Krankheit und dem

Ansprechen jedes einzelnen Patienten oder jeder einzelnen Patientin sehr unterschiedlich sein kann, können hier keine allgemeingültigen Empfehlungen gegeben werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebene Dosierung von sich aus erhöhen oder eine versäumte Einnahme durch eine erhöhte Folgedosis auszugleichen versuchen.

Nehmen Sie die vorgeschriebene Anzahl Kapseln unzerkaut ein und trinken Sie ein Glas Flüssigkeit nach.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Calcitriol Devatis Kapseln wurde bei Kindern nicht ausreichend untersucht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Calcitriol Devatis haben?

Folgende unerwünschte Wirkungen können bei der Einnahme von Calcitriol Devatis auftreten:

Der in Calcitriol Devatis enthaltene Wirkstoff entspricht dem als natürliches Stoffwechselprodukt auftretenden Calcitriol. Sofern die Dosis den Bedarf nicht überschreitet, führt Calcitriol somit zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen. Bei Überdosierung kann es jedoch zu einer unter Umständen bedrohlichen Überhöhung des Kalziumgehalts im Blut kommen. Wie sich eine solche Überhöhung des Kalziumgehalts im Blut äußert, ist im Abschnitt „Wann ist bei der Einnahme von Calcitriol Devatis Vorsicht geboten?“ beschrieben.

Wenn eine geringfügige Überhöhung des Kalziumgehalts im Blut über längere Zeit besteht, kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen.

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen resp. Symptome bemerken, die hier oder unter dem Abschnitt „Wann ist bei der Einnahme von Calcitriol Devatis Vorsicht geboten?“ nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Weitere Hinweise

Nach Therapieabschluss oder Verfall sind nicht verwendete Arzneimittel in der Originalpackung der Abgabestelle (Arzt oder Apotheker) zur fachgerechten Entsorgung zu retournieren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Calcitriol Devatis enthalten?

Wirkstoffe

Calcitriol Devatis enthält als Wirkstoff Calcitriol. Eine orange-weiße Weichkapsel enthält 0,25 µg Calcitriol, eine orange Weichkapsel enthält 0,5 µg Calcitriol.

Hilfsstoffe

Gelatine, Glycerol (E422); Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (E420) (10.2 mg Sorbitol pro Kapsel); rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid, gereinigtes Wasser, Butylhydroxyanisol (E320); Butylhydroxytoluol (E321), mittelkettige Triglyceride.

Zulassungsnummer

69164 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Calcitriol Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kapseln zu 0,25 µg: Blisterpackung: 30 und 100.

Kapseln zu 0,5 µg: Blisterpackung: 30 und 100.

Zulassungsinhaberin

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.