



## Gebrauchsinformation; Information für den Anwender

---

### Osteotriol® 0,5 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 Symptome 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 Osteotriol® 0,5 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen 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. Weitere Informationen**

#### **1. WAS IST OSTEOTRIOL® 0,5 MIKROGRAMM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Osteotriol 0,5 Mikrogramm ist ein Vitamin D-Produkt.

Osteotriol 0,5 Mikrogramm wird angewendet, um eine Knochenerkrankung zu behandeln, die bei Patienten mit chronischem Nierenversagen gefunden wird, die sogenannte renale Osteodystrophie, indem der gestörte Calcium- und Phosphatstoffwechsel korrigiert wird.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OSTEOTRIOL® 0,5 MIKROGRAMM BEACHTEN?**

**Osteotriol® 0,5 Mikrogramm darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcitriol oder einen der sonstigen Bestandteile von Osteotriol 0,5 Mikrogramm sind
- wenn Sie allergisch gegen Vitamin-D-Produkte, z. B. Alfacalcidol, Colecalciferol, sind
- wenn Sie an erhöhten Calcium- und Mineralstoffkonzentrationen im Blut leiden
- wenn bei Ihnen die seltene hereditäre Fructose-Intoleranz vorliegt.

### **Bei Einnahme von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm mit anderen Arzneimitteln**

- NEHMEN SIE KEINE anderen Arzneimittel ein, die Vitamin D enthalten (z. B. Vitamin-D-Ergänzungsmittel), während Sie Osteotriol 0,5 Mikrogramm einnehmen
- Fragen Sie bezüglich Arzneimitteln, die Calcium enthalten (z. B. Calcium-Ergänzungsmittel usw.) Ihren Arzt um Rat.

### **Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- Diuretika (zur Behandlung des Bluthochdrucks). z. B. Bendroflumethiazid, Chlortalidon, Indapamid
- Digoxin oder Digitoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten (zur Behandlung von Verdauungsstörungen), z. B. Antazida
- Phosphatbinder (zur Behandlung eines erhöhten Phosphatgehaltes im Blut), z. B. Aluminiumhydroxid, Calciumcarbonat
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Amobarbital, Phenobarbital
- Antikonvulsiva (zur Behandlung von Epilepsie) z. B. Phenytoin, Clonazepam
- Steroide, z. B. Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason
- Colestyramin oder andere ‚Ionen austauscherharze‘ (zur Behandlung erhöhter Cholesterin-Werte)

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.

### **Bei Einnahme von Osteotriol 0,5 Mikrogramm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- NEHMEN SIE KEINE Nahrungsmittel oder Getränke zu sich, die mit Vitamin D angereichert sind (z. B. Margarine, Frühstücks-Zerealien, Multivitamingetränke, angereicherte Milch oder Joghurtgetränke) während Sie Osteotriol 0,5 Mikrogramm einnehmen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- NEHMEN SIE KEINE Vitamin- oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich, die Vitamin D enthalten, während Sie Osteotriol 0,5 Mikrogramm einnehmen.
- Fragen Sie bezüglich des Verbrauches von Nahrungsmitteln mit hohem Vitamin-D-Gehalt (z. B. fetter Fisch, Eier) oder hohem Calcium-Gehalt (z. B. Milchprodukte usw.) Ihren Arzt um Rat. Es ist sehr wichtig, dass Sie jegliche Diät, die Ihnen Ihr Arzt vorgeschrieben hat, auch einhalten.
- Trinken Sie viel Flüssigkeit (z. B. Wasser), es ist wichtig, dass Sie nicht austrocknen. Dies gilt nicht, wenn Sie Nierenprobleme haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sollten Sie schwanger sein, planen schwanger zu werden oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist nichts darüber bekannt, ob Osteotriol 0,5 Mikrogramm Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Osteotriol 0,5 Mikrogramm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST OSTEOTRIOL® 0,5 MIKROGRAMM EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt hat über die für Sie geeignete Dosis entschieden. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes und der Apotheke. Wenn Sie diese Anweisungen nicht verstehen oder Sie irgendwelche Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Kapseln sollten mit Wasser eingenommen werden.

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

#### **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**

Für die zu Behandlungsbeginn und zur Dosiseinstellung erforderliche niedrigere Dosierung ist eine weitere Stärke (Osteotriol 0,25 Mikrogramm Kapseln) erhältlich.

*Renale Osteodystrophie:* Zunächst eine Kapsel Osteotriol 0,25 Mikrogramm pro Tag  
Falls notwendig, kann Ihr Arzt Ihre Dosis um 0,25 Mikrogramm in 2- bis 4-wöchigen Abständen erhöhen, um die richtige Dosis für Sie zu finden.

#### **Kinder**

Nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Zu Beginn Ihrer Behandlung sollten die Calciumspiegel in Ihrem Blut regelmäßig gemessen werden. Die Dosierung von Calcitriol kann dann angepasst werden, um die richtige Wirkung zu erzielen. Wenn die richtige Dosierung gefunden wurde, können Ihre Calciumspiegel weiterhin gemessen werden, aber weniger häufig. Weiterhin kann Ihr Arzt es für notwendig halten, Ihnen während Ihrer Behandlung, zusätzlich Calcium-Ergänzungsmittel zu verschreiben.

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn Sie glauben ein Kind hat eine der Kapseln geschluckt, suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt auf.

Eine Überdosierung wird wahrscheinlich einen hohen Gehalt an Calcium in Blut und Urin verursachen. Dies bewirkt Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schwäche, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und gedämpfte Emotionen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, die verbleibenden Kapseln, und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, so dass sie wissen, welches Arzneimittel verwendet wurde.

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Kapsel einzunehmen, nehmen Sie sie sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn es ist Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis zu ersetzen. Nehmen Sie die restlichen Dosen zum richtigen Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Osteotriol® 0,5 Mikrogramm abbrechen**

Sie sollten Osteotriol 0,5 Mikrogramm so lange einnehmen wie vom Arzt verordnet.

**BRECHEN SIE** die Einnahme von Osteotriol 0,5 Mikrogramm NICHT ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Sollten Sie einen anderen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, lassen Sie ihn oder die Mitarbeiter wissen, welche Medikamente Sie eingenommen haben.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Osteotriol 0,5 Mikrogramm wird von vielen Patienten ohne Probleme eingenommen. Doch wie bei vielen anderen Medikamenten kann es gelegentlich bei einigen Menschen zu Nebenwirkungen kommen.

**Beenden Sie die Einnahme der Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt** oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Folgendes passiert:

- eine allergische Reaktion (Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Hals, das zu starken Atembeschwerden führen kann; Hautausschlag oder Nesselsucht).

Dies ist eine sehr schwere, aber seltene Nebenwirkung. Sie könnten dringend ärztliche Hilfe oder einen Krankenhausaufenthalt benötigen

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen eintritt:

- Fieber, Dehydrierung, Durst, übermäßiges Wasserlassen und / oder ein erhöhter Bedarf an Wasser während der Nacht, ein unregelmäßiger Herzschlag, Bauchschmerzen oder ein geschwollener Bauch, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schwäche, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, oder gedämpfte Emotionen.

Es kann zu Blaseninfektionen und zum Anhalten des normalen Wachstums kommen.

Diese Effekte sind selten und können Symptome einer Hypercalcämie (hoher Calciumspiegel im Blut) sein.

Von folgenden Nebenwirkungen wurde selten berichtet:

- Calcium kann sich außer in den Knochen, in anderen Teilen des Körpers abscheiden (zum Beispiel in den Nieren als Nierensteine)
- psychotische Symptome (man verliert den Bezug dazu, was real ist und was nicht, hat verwirrte, gestörte Gedanken oder sieht, hört und fühlt Dinge, die nicht da sind)

Von folgenden Nebenwirkungen wurde sehr selten berichtet:

- In den Ergebnissen von Leberfunktionstests können erhöhte Werte an Leberenzymen gefunden werden, aber diese Nebenwirkung ist mild und reversibel.

*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 OSTEOTRIOL® 0,5 MIKROGRAMM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht in ein anderes Behältnis umfüllen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Osteotriol® 0,5 Mikrogramm enthält**

Der Wirkstoff ist: Calcitriol.

1 Weichkapsel enthält 0,5 Mikrogramm Calcitriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321) und raffiniertes Kokosfett.

Die Kapselhülle enthält Gelatine, Glycerol 85 % (E 422), Sorbitol 70 % (Ph.Eur.) (E 420), Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104) 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 undurchsichtig, grün und länglich mit der Prägung „0,5“.

Packungen mit 20, 30, 50 oder 100 Weichkapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **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

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:**

Deutschland Osteotriol 0,5 Mikrogramm Kapseln  
Vereinigtes Königreich Calcitriol Capsules 0.5 micrograms

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.**

Versionscode: Z01