

Alfacalcidol STADA® 0,25 Mikrogramm Weichkapseln

Alfacalcidol STADA® 0,5 Mikrogramm Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Alfacalcidol

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

1. Was ist Alfacalcidol STADA® und wofür wird es angewendet?

Alfacalcidol STADA® enthält den Wirkstoff Alfacalcidol. Alfacalcidol STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Vitamin-D-Analoga bezeichnet werden. Es ist eine Art von Vitamin D.

Vitamin D regelt die Konzentration von zwei Substanzen im Körper. Dabei handelt es sich um Calcium und Phosphat. Ihr Körper braucht diese beiden Substanzen für gesunde Knochen und Zähne.

Alfacalcidol STADA® wirkt, indem es die Menge an Vitamin D im Körper erhöht. Das bedeutet, dass die Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Körper ebenfalls zunehmen.

Alfacalcidol STADA® wird bei Krankheiten angewendet, bei denen die Calciummenge im Körper geändert werden muss. Es wird angewendet zur Behandlung von:

- Knochenveränderungen infolge mittelschwerer bis schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (renale Osteodystrophie) bei Erwachsenen; diese Veränderungen sind das Ergebnis schwerer oder fortschreitender Veränderungen der Nebenschilddrüsen (kleine Drüsen am Hals), die zu einer erhöhten Produktion von Parathormon führen.
- Hypokalzämie (niedriger Calciumspiegel) aufgrund von Hypoparathyreoidismus (geringe Aktivität Ihrer Nebenschilddrüsen) bei Erwachsenen. Dieser Zustand kann nach einer Operation (postoperativ) oder ohne erkennbare Ursache (idiopathisch) auftreten.
- Erweichung und Verformung der Knochen aufgrund eines Calciummangels (Pseudomangel-Rachitis und -Osteomalazie sowie hypophosphatämische Vitamin-D-resistente Rachitis und Osteomalazie) bei Kindern über 6 Jahren und mit mehr als 20 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfacalcidol STADA® beachten?

Alfacalcidol STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie an einer Erkrankung namens Hyperkalzämie leiden. Dies bedeutet, dass Sie eine hohe Calciumkonzentration im Blut haben.
- wenn Sie wissen, dass Sie an einer Erkrankung namens Hyperkalziurie leiden. Dies bedeutet, dass Sie eine hohe Calciumkonzentration im Urin haben.
- wenn Sie wissen, dass Sie an einer Erkrankung namens Nephrolithiasis leiden. Dies bedeutet, dass Sie Nierensteine haben.
- wenn Sie wissen, dass Sie an einer Erkrankung namens Nephrokalzinose leiden. Dies bedeutet, dass in Ihren Nieren zu viel Calcium abgelagert ist.

Wenn Sie unsicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alfacalcidol STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alfacalcidol STADA® einnehmen:

- wenn Sie eines der im unteren Abschnitt „Einnahme von Alfacalcidol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben,
- wenn Sie Arteriosklerose haben (abnormale Veränderungen der Arterienwand),
- wenn Ihre Herzklappen verkalkt sind oder sich Kalkablagerungen in Ihrem Lungengewebe befinden,
- wenn Sie winzige Knötchen (sogenannte Granulome) haben, die sich aufgrund von Entzündungen in Organen im ganzen Körper entwickeln (Sarkoidose). Sie könnten empfindlicher auf Alfacalcidol STADA® reagieren.

Der Calcium- oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie den Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage, damit Sie die Anzeichen dafür erkennen können, falls dies bei Ihnen auftritt. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Während der Einnahme von Alfacalcidol STADA® wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dies ist besonders wichtig bei Kindern, Patienten mit Nierenerkrankungen oder Patienten, die eine hohe Dosis dieses Arzneimittels einnehmen. Die Untersuchungen dienen dazu, die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut zu überprüfen, während Sie das Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise noch ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Phosphatbinder, zusätzlich zu Alfacalcidol STADA® verschreiben. Dies trägt dazu bei, den Phosphatspiegel im Blut im Normalbereich zu halten.

Die zusätzliche Anwendung von Calcium darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Kinder

Aufgrund der Erstickengefahr sind die Kapseln für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Alfacalcidol STADA® 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. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antikonvulsiva (bei Epilepsie oder Krampfanfällen; z.B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon). Möglicherweise benötigen Sie eine höhere Dosis Alfacalcidol STADA®.
- Herzglykoside, wie z.B. Digoxin (bei Herzproblemen). Sie könnten zu hohe Calciumspiegel im Blut bekommen. Dies kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Calciumspiegel im Blut überwachen und ein Elektrokardiogramm anordnen, wenn Sie Digitalisglykoside zusammen mit Alfacalcidol STADA® einnehmen.
- Thiazid-Diuretika, oft „Wassertabletten“ genannt (um die Menge an Urin zu erhöhen, die Ihr Körper produziert). Sie könnten zu hohe Calciumspiegel im Blut bekommen.
- Rifampicin und Isoniazid, d.h. Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose. Eine Behandlung mit Rifampicin und Isoniazid kann die Wirkung von Alfacalcidol verändern.
- Orlistat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit). Die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen, wie z.B. von Alfacalcidol, d.h. einem fettlöslichen Vitamin-D-Analoga, kann durch Orlistat verringert werden.
- Paraffinöl/Mineralöl (als Abführmittel angewendet, d.h. um eine Verstopfung zu behandeln oder zu verhindern). Die Aufnahme von Alfacalcidol STADA® aus dem Darm kann verringert werden. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Art von Abführmitteln oder zumindest eine Einnahme in zeitlichem Abstand empfehlen.
- Andere Arzneimittel, die Vitamin D, andere Vitamin-D-Analoga oder Abbauprodukte von Vitamin D enthalten. Sie könnten zu hohe Calciumspiegel im Blut bekommen.
- Magnesiumhaltige Antazida (bei Sodbrennen oder Verdauungsbeschwerden). Sie könnten zu hohe Magnesiumspiegel im Blut bekommen.
- Aluminiumhaltige Arzneimittel. Zu viel Aluminium ist giftig.
- Gallensäurebinder wie Cholestyramin (zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels oder um einige Arten von Durchfall oder Juckreiz zu stoppen). Dadurch kann die Aufnahme von Alfacalcidol STADA® ins Blut beeinträchtigt werden.

Einnahme von Alfacalcidol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kapseln sind vorzugsweise mit einem Glas Wasser zu schlucken. Die Kapseln dürfen nicht gekaut oder zerkleinert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie sollten Alfacalcidol STADA® während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es wurde von Ihrem Arzt verordnet.

Stillzeit

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Alfacalcidol STADA® einnehmen sollten, wenn Sie stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Alfacalcidol STADA® Ihre Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vorsicht ist geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alfacalcidol STADA® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie sollten jedoch wissen, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann, und dies bedenken, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie am Führen eines Fahrzeugs oder am Bedienen von Maschinen hindern könnten.

3. Wie ist Alfacalcidol STADA® einzunehmen?

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

Alfacalcidol STADA® ist zum Einnehmen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren und mit mehr als 20 kg Körpergewicht:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Mikrogramm pro Tag.

Ihr Arzt wird den Calcium- und Phosphatspiegel in wöchentlichen Abständen kontrollieren, um die Dosis anzupassen. Ihr Arzt wird Ihre Tagesdosis möglicherweise um 0,25 bis 0,5 Mikrogramm erhöhen. Die meisten erwachsenen Patienten sprechen auf eine Dosis zwischen 1 und 3 Mikrogramm pro Tag an.

Wenn biochemische oder radiologische Anzeichen für Knochenheilung vorliegen (und bei Patienten mit Hypoparathyreoidismus [geringe Aktivität der Nebenschilddrüse], wenn normale Calciumspiegel im Plasma erreicht wurden), wird die Dosis im Allgemeinen verringert. Erhaltungsdosen liegen im Allgemeinen im Bereich von 0,25 bis 1 Mikrogramm pro Tag.

Wenn Sie eine sehr niedrige Calciumkonzentration im Blut haben, kann Ihnen Ihr Arzt zwischen 3 und 5 Mikrogramm pro Tag verschreiben. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zusätzlich zu Alfacalcidol STADA® noch ein anderes Arzneimittel, ein sogenanntes Calciumergänzungsmittel verschreiben. Dies trägt dazu bei, den Calciumspiegel im Blut im Normalbereich zu halten.

Ältere Patienten

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 Mikrogramm pro Tag.

Art der Anwendung

Die Kapseln sind vorzugsweise mit einem Glas Wasser zu schlucken. Die Kapseln dürfen nicht gekaut oder zerkleinert werden.

Anwendung bei Kindern

Alfacalcidol STADA® ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt. Die Kapsel darf nicht gekaut oder zerkleinert werden. Kleinkinder sind möglicherweise nicht in der Lage, die Kapsel zu schlucken, und eine andere Darreichungsform, z.B. Tropfen zum Einnehmen, sollte in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfacalcidol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie müssen möglicherweise die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Sie könnten zu hohe Calcium- oder Phosphatspiegel im Blut bekommen und eines oder mehrere der folgenden Anzeichen aufweisen: Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust von Körperwasser (Dehydrierung), metallischer Geschmack, Appetitverlust (Anorexie), Erschöpfung (Fatigue), Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, vermehrte Harnbildung und -ausscheidung (Polyurie), Schwitzen, Kopfschmerzen, starkes Durstgefühl (Polydipsie), Bluthochdruck (Hypertonie), Schwindel (Vertigo) und Schläfrigkeit (Somnolenz).

Späte Symptome und Anzeichen einer Hyperkalzämie sind vermehrte Harnbildung und -ausscheidung (Polyurie), starkes Durstgefühl (Polydipsie), Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Juckreiz (Pruritus), erhöhte Körpertemperatur, verminderte Libido, erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff, Albumin im Urin, erhöhte Cholesterinwerte, erhöhte Transaminasenwerte, Calciumablagerungen in den Geweben, Ablagerung von Calciumsalzen in den Nieren, Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol STADA® abbrechen

Üblicherweise sollte die Behandlung über einen langen Zeitraum erfolgen. Alfacalcidol STADA® muss regelmäßig eingenommen werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie die Einnahme der Kapseln beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wichtige Nebenwirkungen, die zu beachten sind:

Sie benötigen dringend ärztliche Hilfe, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, da Sie eine allergische Reaktion haben könnten:

- Sie haben Schwierigkeiten beim Atmen,
- Ihr Gesicht oder Hals schwillt an,
- Sie bekommen einen schweren Hautausschlag.

Sie sollten umgehend mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie irgendein Anzeichen entdecken, das auf zu viel Calcium oder Phosphat in Ihrem Blut zurückzuführen sein könnte (zu Symptomen siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Alfacalcidol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten“). Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen oder -beschwerden,
- zu hohe Calciumspiegel im Urin,
- Hauterkrankungen:
 - Juckreiz,
 - Ausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit,
- Muskelschmerzen,
- Müdigkeit (Fatigue), Schwächegefühl (Asthenie), allgemeines Unwohlsein,
- Calciumablagerungen im Körper,
- Nierenprobleme:
 - selteneres Wasserlassen,
 - Anschwellen von Teilen des Körpers,
 - Fieber mit Schmerzen in der Körperseite.Dies sind Anzeichen dafür, dass sich möglicherweise Probleme mit ihren Nieren entwickeln. Nierensteine können sich bilden. Nierensteine können Koliken mit schneidenden Schmerzen in einer Seite Ihres unteren Rückens verursachen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verwirrtheit,

- Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Alfacalcidol STADA® aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfacalcidol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Alfacalcidol.

Alfacalcidol STADA® 0,25 Mikrogramm Weichkapseln
1 Kapsel enthält 0,25 Mikrogramm Alfacalcidol.

Alfacalcidol STADA® 0,5 Mikrogramm Weichkapseln
1 Kapsel enthält 0,5 Mikrogramm Alfacalcidol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt

- Mittelkettige Triglyceride
- Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)
- Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)

Kapselhülle

Alfacalcidol STADA® 0,25 Mikrogramm Weichkapseln

- Gelatine
- Glycerol
- Titandioxid (E 171)
- Gereinigtes Wasser

Alfacalcidol STADA® 0,5 Mikrogramm Weichkapseln

- Gelatine
- Glycerol
- Titandioxid (E 171)
- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Gereinigtes Wasser

Die Weichkapseln enthalten die folgenden Farbstoffe:
0,25-Mikrogramm-Weichkapseln: Titandioxid (E 171).
0,5-Mikrogramm-Weichkapseln: Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Alfacalcidol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Alfacalcidol STADA® 0,25 Mikrogramm Weichkapseln
Weiß-opake, ovale Weichgelatine-Kapseln mit den Abmessungen ca. 9,5 ± 1 mm x 5,5 ± 1 mm, die eine klare, farblose Flüssigkeit enthalten.

Alfacalcidol STADA® 0,5 Mikrogramm Weichkapseln
Pink-opake, ovale Weichgelatine-Kapseln mit den Abmessungen ca. 9,5 ± 1 mm x 5,5 ± 1 mm, die eine klare, farblose Flüssigkeit enthalten.

Alfacalcidol STADA® ist verpackt in einer Al/PVC/PVdC-Blisterpackung oder -Einzeldosis-Blisterpackung in einem Umkarton.

1 Packung enthält:

Alfacalcidol STADA® 0,25 Mikrogramm: 50, 50x1, 100 oder 100x1 Weichkapseln
Alfacalcidol STADA® 0,5 Mikrogramm: 50, 50x1, 100 oder 100x1 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland: Alfacalcidol STADA® 0,25 / -0,5 Mikrogramm Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

9310657
2306

DD/DRUGS/DD/689
4516000336-00

STADA