

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Decoatriol® 0,50 Mikrogramm Weichkapsel**

Calcitriol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Decoatriol 0,50 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decoatriol 0,50 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Decoatriol 0,50 Mikrogramm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decoatriol 0,50 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Decoatriol 0,50 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Calcitriol, der Wirkstoff von Decoatriol 0,50 Mikrogramm, ist ein Vitamin-D₃-Metabolit. Hierbei handelt es sich um die biologisch aktive Form von Vitamin D₃, die auch als D-Hormon (Regulator des Calciumstoffwechsels) bezeichnet wird.

Decoatriol 0,50 Mikrogramm wird angewendet zur

Behandlung von erwachsenen Patienten mit

- schwerem oder fortschreitendem sekundärem Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse), der zu einer renalen Osteodystrophie (Knochenveränderungen) führt, bei mittelschwerer bis schwerer chronischer Nierenfunktionsstörung

- Hypokalzämie (niedriger Calciumspiegel) aufgrund einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse.

Eine Unterfunktion der Nebenschilddrüse kann auftreten

- nach einer Operation (postoperativer Hypoparathyreoidismus)

- ohne erkennbare Ursache (idiopathischer Hypoparathyreoidismus) oder

- infolge einer Störung des Phosphatstoffwechsels (Pseudohypoparathyreoidismus).

- angeborener (oder familiärer) hypophosphatämischer Rachitis, einer Form von Rachitis, die nicht auf Vitamin D anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Decostriol 0,50 Mikrogramm beachten?

Decostriol 0,50 Mikrogramm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcitriol, andere Stoffe aus derselben Substanzklasse (Vitamin D oder dessen Metaboliten), Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die mit einem erhöhten Calciumspiegel im Blut oder Urin verbunden ist (Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie)
- wenn Sie an familiärer hypophosphatämischer Rachitis in Verbindung mit erhöhten Calciumspiegeln im Urin leiden
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf eine Hypervitaminose D besteht
- wenn bei Ihnen eine metastatische Kalzinose (Weichgewebsverkalkung) vorliegt
- wenn Sie an Nierenverkalkung (Nephrokalzinose) oder Nierensteinen (Nephrolithiasis) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decostriol 0,50 Mikrogramm einnehmen.

Die Einnahme von Decostriol 0,50 Mikrogramm kann zu einem Anstieg der Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm ist sehr eng mit der Ernährung verbunden, insbesondere der Calciumaufnahme. Ein Anstieg Ihrer Calciumspiegel im Blut kann z. B. auch durch veränderte Ernährungsgewohnheiten (erhöhter Verzehr von Milchprodukten) oder durch eine unkontrollierte Anwendung von Calciumergänzungsmitteln ausgelöst werden.

Sie müssen daher die von Ihrem Arzt verschriebene Diät strikt einhalten und dürfen Calciumergänzungsmittel nur auf Empfehlung Ihres Arztes einnehmen.

Da der Wirkstoff von Decostriol 0,50 Mikrogramm das aktivste Stoffwechselprodukt von Vitamin D ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm keine anderen Vitamin-D-Ergänzungsmittel (einschließlich Analoga oder Stoffwechselprodukte von Vitamin D) oder mit Vitamin D angereicherte Nahrungsmittel einnehmen, da anderenfalls das Risiko einer Überdosierung von Vitamin D und erhöhter Calciumspiegel im Blut besteht.

Während der Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm wird bei Ihnen regelmäßig der Serumcalciumspiegel bestimmt, um falschen Dosierungen und einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) vorzubeugen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Decostriol 0,50 Mikrogramm einzunehmen?“).

Zu den erforderlichen regelmäßigen Laboruntersuchungen zählt auch die Bestimmung der Blutspiegel von Phosphat, Magnesium, alkalischer Phosphatase und des Phosphatgehalts im Urin.

- Während einer Behandlung mit Thiaziden (bestimmte harntreibende Arzneimittel), bei Sarkoidose, bei Nierensteinen in der Vorgeschichte oder bei Immobilisation (z. B. nach einer Operation) ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und Urin (Hyperkalzurie) erhöht ist.

- Eine chronische Hyperkalzämie kann zu ausgebreiteter Verkalkung der Blutgefäße, einer Verkalkung der Niere und anderer Weichgewebe führen, weshalb die Behandlung in diesem Fall beendet werden muss.
- Calcitriol erhöht den Serumspiegel von anorganischem Phosphat. Während dies bei Patienten mit verminderter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) erwünscht ist, ist bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion wegen der Gefahr ektopischer Verkalkung Vorsicht geboten.

In diesen Fällen sollte der Serumphosphat Spiegel durch Einnahme von Phosphatbindern und eine phosphatarme Diät im Normbereich gehalten werden.

- Bei einer familiären hypophosphatämischen Rachitis und gleichzeitig erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut sollten Sie Ihre orale Phosphattherapie fortsetzen. Möglicherweise kann aber der Bedarf an einzunehmendem Phosphat reduziert sein, da Decostriol 0,50 Mikrogramm auch die Aufnahme von Phosphat aus dem Darm in das Blut anregt.
- Sollten Sie von einer Ergocalciferol-Behandlung (Vitamin D₂) auf eine Calcitriol-Behandlung umgestellt werden, kann es einige Monate dauern, bis der Ergocalciferol Spiegel im Blut wieder auf seinen Ausgangswert zurückkehrt.
- Bei normaler Nierenfunktion sollten Sie während der Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

Es ist auf die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Störung des Magnesiumhaushalts zu achten, da dieser eine große Bedeutung für die Regulierung der Calciumkonzentrationen im Blut und Urin hat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Decostriol 0,50 Mikrogramm wird nicht empfohlen.

Einnahme von Decostriol 0,50 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.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Thiazid-Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel) ist das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) gegeben.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis-Präparaten (herzwirksame Arzneimittel) ist Decostriol 0,50 Mikrogramm vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten Herzrhythmusstörungen durch die erhöhte Calciumkonzentration im Blut auftreten können.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden kann die Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm vermindert sein. Glucocorticoide hemmen die Calciumaufnahme.
- Wenn Sie dialysepflichtig sind, sollten Sie während der Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm keine magnesiumhaltigen Medikamente (z. B. magensäurebindende Arzneimittel, sogenannte Antazida) einnehmen, da diese zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut führen können.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Phosphatbindern (z. B. Medikamente, die Aluminiumhydroxid oder Aluminiumcarbonat enthalten) soll sich die Dosis nach der Serumphosphatkonzentration richten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten Enzyminduktoren wie Phenobarbital (Wirkstoff in Schlafmitteln) oder Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen) kann die Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm vermindert sein. Enzyminduktoren beschleunigen den Abbau von Calcitriol, daher können höhere Dosen von Decostriol 0,50 Mikrogramm erforderlich werden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Wirkstoffen, die Komplexe mit Gallensäure bilden, wie z. B. Colestyramin oder Sevelamer, kann die Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm vermindert sein, da die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm eingeschränkt und auch die Aufnahme von Calcitriol aus dem Darm gestört werden kann.
- Wenn Sie Orlistat (Arzneimittel gegen Fettleibigkeit), paraffinöhlhaltige Abführmittel oder Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterinspiegeln) einnehmen, kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt vermindert sein.

Einnahme von Decostriol 0,50 Mikrogramm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Halten Sie sich bitte jederzeit strikt an die Ihnen verschriebene Calcium-Diät. Eine abrupte Zunahme der Calciumzufuhr aufgrund einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten (z. B. erhöhter Verzehr von Milchprodukten) oder unkontrollierter Anwendung von Calciumergänzungsmitteln sollte vermieden werden.

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.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Decostriol 0,50 Mikrogramm während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll Calcitriol nur angewendet werden, wenn der Arzt dies ausdrücklich anordnet.

Eine Überdosierung von Calcitriol kann Ihr Kind schädigen (Risiko für körperliche und geistige Behinderung sowie Herz- und Augenerkrankungen).

Während der Behandlung von schwangeren Frauen mit Decostriol 0,50 Mikrogramm sollte deren Serumcalciumspiegel engmaschig kontrolliert werden. Dies sollte auch noch im Wochenbett erfolgen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Decostriol 0,50 Mikrogramm einzunehmen?“).

Stillzeit

Es ist davon auszugehen, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung von stillenden Frauen mit Decostriol 0,50 Mikrogramm sollten die Serumcalciumspiegel der Mutter und des Säuglings regelmäßig kontrolliert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Decostriol 0,50 Mikrogramm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

Decostriol 0,50 Mikrogramm enthält Alkohol und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 0,869 mg Alkohol (Ethanol) pro Weichkapsel. Die Menge in einer Weichkapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Decostriol 0,50 Mikrogramm enthält Erdnussöl

Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Decostriol 0,50 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.

Besonderer Hinweis:

Die optimale tägliche Dosis für Decostriol 0,50 Mikrogramm muss für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt werden. Die Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm wird ggf. durch die Verschreibung von Calciumergänzungsmitteln verstärkt. Um einen Anstieg der Calciumspiegel im Blut zu vermeiden, müssen Sie unbedingt jederzeit die Dosierungsanweisungen zur Einnahme Ihres Calciumergänzungsmittels befolgen.

Decostriol 0,50 Mikrogramm ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 0,5 Mikrogramm pro Tag oder mehr beträgt. Zu Beginn der Behandlung müssen Sie immer mit 1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm anfangen.

Während der Behandlung müssen die Calciumkonzentrationen im Blut und Urin regelmäßig kontrolliert werden. Bei einem Anstieg der Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) über den Normbereich muss Decostriol 0,50 Mikrogramm unverzüglich abgesetzt werden, bis ein normaler Calciumgehalt im Blut erreicht wird. Eine Senkung der Calciumzufuhr mit der Nahrung sollte ebenfalls in Erwägung gezogen werden.

Schwerer oder fortschreitender sekundärer Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse), der zu einer renalen Osteodystrophie (Knochenveränderungen) führt, bei mittelschwerer bis schwerer chronischer Nierenfunktionsstörung

Zu Beginn der Behandlung beträgt die tägliche Dosis 1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm.

Bei Patienten mit normalem oder nur gering vermindertem Calciumgehalt im Blut genügt 1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm jeden zweiten Tag.

Falls innerhalb von 2 bis 4 Wochen keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Untersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen jeweils um 0,25 Mikrogramm Calcitriol (1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm) pro Tag erhöht werden.

Die meisten Patienten sprechen auf eine Dosis zwischen 0,5 Mikrogramm und 1,0 Mikrogramm Calcitriol pro Tag an.

Eine Gesamtdosis von 12 Mikrogramm/Woche sollte nicht überschritten werden.

Hypokalzämie (niedriger Calciumspiegel) aufgrund einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Weichkapsel Decostriol zu 0,25 Mikrogramm pro Tag.

Wird keine Besserung der klinischen Erscheinungen und der zu bestimmenden biochemischen Laborwerte gefunden, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen um jeweils 0,25 Mikrogramm Calcitriol erhöht werden.

Angeborene (oder familiäre) hypophosphatämische Rachitis

Die Behandlung wird mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol pro Tag eingeleitet und muss überwacht werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Decostriol 0,50 Mikrogramm Weichkapseln wurden nicht ausreichend untersucht, um Dosierungsempfehlungen geben zu können. Bei Kindern unter 6 Jahren besteht aufgrund der Darreichungsform als Weichkapsel Erstickungsgefahr.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln sollen als Ganzes (unzerkaut) mit etwas Flüssigkeit morgens zum Frühstück eingenommen werden. Patienten, die eine höhere Dosierung benötigen, sollten die Gesamttagesmenge verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben jeweils zu einer Mahlzeit einnehmen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Decostriol 0,50 Mikrogramm eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Decostriol 0,50 Mikrogramm sind bisher nicht bekannt geworden. Aus theoretischen Überlegungen führt die einmalige Überdosierung wahrscheinlich nicht zu Krankheitserscheinungen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Decostriol 0,50 Mikrogramm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels wie in den Dosierungsanweisungen beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Decostriol 0,50 Mikrogramm abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen oder vorzeitig beenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie)

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

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Ausschlag, Harnwegsinfektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Verminderter Appetit, Erbrechen, erhöhte Kreatininwerte im Blut

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

Überempfindlichkeit, Quaddeln, gesteigertes Durstempfinden, „Entwässerung“ (Dehydratation), Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit (Apathie), psychische Symptome, Muskelschwäche, Gefühlsstörung, Schläfrigkeit, Herzrhythmusstörungen, Verstopfung, Darmverschluss aufgrund einer Lähmung der Darmmuskulatur (paralytischer Ileus), Hautrötung (Erythem), Jucken, Wachstumsverzögerung, erhöhtes Harnvolumen, nächtlicher Harndrang, krankhafte Ablagerung von Calciumsalzen in Haut und Körperorganen (Kalzinose), Fieber, Durst.

Da Calcitriol eine Vitamin-D-Wirkung ausübt, sind mögliche Nebenwirkungen vergleichbar mit Symptomen einer Vitamin-D-Überdosierung, d. h. es können mehrere Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämiesyndrom) oder einer Calciumvergiftung (abhängig von der Schwere und Dauer der erhöhten Calciumkonzentration im Blut) auftreten.

Wegen der kurzen biologischen Halbwertszeit von Calcitriol haben pharmakokinetische Untersuchungen eine Normalisierung eines erhöhten Serumcalciums innerhalb weniger Tage nach Absetzen oder Dosisreduktion gezeigt, also viel rascher als bei der Behandlung mit Vitamin-D₃-Präparaten.

Als chronische Nebenwirkungen können Muskelschwäche, Gewichtsverlust, Gefühlsstörungen, Fieber, Durst oder gesteigertes Durstempfinden, erhöhtes Harnvolumen, „Entwässerung“ (Dehydratation), Teilnahmslosigkeit, Wachstumsverzögerung und Harnwegsinfekte auftreten.

Das gleichzeitige Auftreten einer erhöhten Calcium- und Phosphatkonzentration im Blut kann zu einer Weichteilverkalkung führen, die im Röntgenbild zu sehen ist.

Bei empfindlichen Patienten können allergische Reaktionen (Jucken, Ausschlag, Quaddeln und - sehr selten - schwere mit Hautrötung einhergehende Hauterkrankungen) auftreten.

Bei Patienten mit einer normalen Nierenfunktion kann eine andauernde Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (chronische Hyperkalzämie) mit einem erhöhten Serumkreatinin einhergehen.

Klinisch relevante Unterschiede in der Art der Nebenwirkungen bei besonderen Patientengruppen, z. B. älteren Patienten, sind nicht zu erwarten.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen

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 Decostriol 0,50 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Decostriol 0,50 Mikrogramm enthält

- Der Wirkstoff ist Calcitriol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Raffiniertes Erdnussöl, Ethanol, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320).

Kapselhülle:

Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitollösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172).

Decostriol 0,50 Mikrogramm enthält Erdnussöl, Sorbitol und Alkohol (Ethanol) (siehe Abschnitt 2).

Wie Decostriol 0,50 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Decostriol 0,50 Mikrogramm sind undurchsichtige, rote, ovale Weichkapseln.

Decostriol 0,50 Mikrogramm ist in Packungen mit 20 Weichkapseln, 50 Weichkapseln und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).