

Gebrauchsinformation

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 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 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 D-Produkt.

Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm-Kapseln werden 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.

Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm-Kapseln werden auch zur begleitenden Behandlung von Patienten mit verminderter Knochenmasse (Osteoporose) bei chronischer Nierenfunktionsstörung eingesetzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

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 oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm sind
- wenn Sie allergisch gegen Vitamin-D-Produkte, z.B. Alfacalcidol, Colecalciferol, sind
- wenn Sie an erhöhten Calcium- oder Mineralstoffkonzentrationen im Blut leiden
- wenn bei Ihnen die seltene hereditäre Fructose-Intoleranz vorliegt.

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

- NEHMEN SIE KEINE anderen Arzneimittel ein, die Vitamin D enthalten (z.B. Vitamin-D-Ergänzungsmittel), während Sie Calcitriol-GRY 0,25 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, Prednison 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 Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- NEHMEN SIE KEINE Nahrungsmittel oder Geträn-

ke zu sich, die mit Vitamin D angereichert sind (z.B. Margarinen, Frühstücks-Zerealien, Multivitamingetränke, angereicherte Milch oder Joghurtgetränke), während Sie Calcitriol-GRY 0,25 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 Calcitriol-GRY 0,25 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 Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CALCITRIOL-GRY® 0,25 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)

Renale Osteodystrophie: Zunächst eine Kapsel Calcitriol-GRY 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.

Osteoporose bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung:

1 Kapsel Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm 2-mal täglich.

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 Calcitriol-GRY® 0,25 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 Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Kapsel einzunehmen, nehmen Sie sie so bald 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 Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm abbrechen

Sie sollten Calcitriol-GRY 0,25 Mikrogramm so lange einnehmen wie vom Arzt verordnet. BRECHEN SIE die Einnahme von Calcitriol-GRY 0,25 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?

Calcitriol-GRY 0,25 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 abcheiden (zum Beispiel in den Nieren als Nierensteine)
- psychotische Symptome (man verliert den Bezug dazu, was real ist und was nicht, hat verwirrt, 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 CALCITRIOL-GRY® 0,25 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 Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist: Calcitriol.

1 Weichkapsel enthält 0,25 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)

Die Druckrinne enthält Schellack (E 904) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

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

Die Weichkapseln sind undurchsichtig, gelb und länglich mit der Prägung „0,25“.

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 Calcitriol-GRY® 0,25 Mikrogramm Kapseln

Vereinigtes Königreich Calcitriol Wyvern Capsules 0,25 micrograms

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

Versionscode: Z01

