

Alfacalcidol ARISTO® 0,25/0,5/1 Mikrogramm Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Alfacalcidol

ARISTO

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

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

Alfacalcidol Aristo® enthält den Wirkstoff Alfacalcidol.

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

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

- Knochenveränderungen bei chronischer Einschränkung der Nierenfunktion (renale Osteodystrophie),
- Erkrankungen der Nebenschilddrüsen. Das sind kleine Drüsen im Hals. Diese Drüsen produzieren das Parathormon, welches die Menge an Calcium im Körper steuert.
- Bei einer Überfunktion dieser Drüsen kann die Menge an Calcium im Blut zu hoch werden (Hyperparathyreoidismus).
- Bei einer Unterfunktion dieser Drüsen kann die Menge an Calcium im Blut zu niedrig werden (Hypoparathyreoidismus).
- Erweichung und Deformation der Knochen aufgrund eines Mangels an Calcium (Rachitis oder Osteomalazie).

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

Alfacalcidol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol, Erdnussöl oder Soja 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 Kalzifizierung leiden. Dies bedeutet, dass Sie eine hohe Calciumkonzentration im Körpergewebe haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfacalcidol Aristo® einnehmen.

- Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie eines der im unteren Abschnitt „Einnahme von Alfacalcidol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel einnehmen;
 - wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Dazu gehört auch, wenn Sie Nierensteine haben.
 - wenn Sie eine Krankheit haben, die zur Ansammlung von Entzündungszellen in verschiedenen Organen führt (Granulomatose oder Sarkoidose). Sie könnten empfindlicher auf Alfacalcidol Aristo® reagieren.

Der Calcium-, Phosphat- oder Kreatininspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden, wenn Sie dieses Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4. „Wichtige Nebenwirkungen, die zu beachten sind“, damit Sie die Anzeichen erkennen können, wenn diese auftreten. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch ein Calciumergänzungsmittel zusätzlich zu Alfacalcidol

Aristo® verschreiben. Dies trägt dazu bei, die richtige Menge an Calcium in Ihrem Blut zu halten.

Einnahme von Alfacalcidol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

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

- Antikonvulsiva (bei Epilepsie oder Krampfanfällen). Möglicherweise benötigen Sie eine höhere Dosis Alfacalcidol Aristo®.
- Herzglykoside, wie z. B. Digoxin (bei Herzproblemen). Sie könnten zu hohe Calciumspiegel im Blut bekommen. Dies kann Herzrhythmusstörungen verursachen.
- Thiazid-Diuretika, oft „Wassertabletten“ genannt (um die Menge an Urin zu erhöhen, die Ihr Körper produziert). Sie könnten zu hohe Calciumspiegel im Blut bekommen.
- calciumhaltige Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die Vitamin D enthalten. Sie könnten zu hohe Calciumspiegel im Blut bekommen.
- Barbiturate (bei Schlafstörungen). Möglicherweise benötigen Sie eine höhere Dosis Alfacalcidol Aristo®.
- magnesiumhaltige Antazida (bei Sodbrennen) und Abführmittel (bei Verstopfung). Sie könnten zu hohe Magnesiumspiegel im Blut bekommen.
- aluminiumhaltige Arzneimittel. Zu viel Aluminium ist giftig.
- Gallensäurebinder wie Cholestyramin (zur Senkung der Cholesterinspiegel oder um einige Arten von Durchfall oder Juckreiz zu stoppen). Dadurch kann die Aufnahme von Alfacalcidol Aristo® ins Blut beeinträchtigt 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel kann minimale Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte (z. B. Schwindel und verminderte Wachsamkeit durch Alfacalcidol).

Alfacalcidol Aristo® enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

3. Wie ist Alfacalcidol Aristo® 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie nehmen oder Ihrem Kind geben sollten. Anfänglich werden wöchentliche Bluttests durchgeführt, um die Konzentration einiger Substanzen in Ihrem Blut zu überprüfen. Diese Tests dienen dazu, die Konzentration von Calcium, einem Enzym namens alkalische Phosphatase oder des Parathormons zu überprüfen. Diese Tests werden durchgeführt, damit Ihr Arzt beurteilen kann, ob Sie die für Sie korrekte Dosis einnehmen. Wenn Sie die richtige Dosis bekommen, müssen die Blutuntersuchungen nicht mehr so häufig durchgeführt werden.

Möglicherweise werden bei Ihnen auch andere Untersuchungen, wie z. B. Röntgenuntersuchungen durchgeführt. Diese Untersuchungen helfen Ihrem Arzt ebenfalls, die für Sie richtige Dosis zu finden.

Ihr Arzt wird unter Umständen Ihre Dosis anpassen. Ihr Arzt kann Sie, je nach Ihren Testergebnissen, auffordern, mehr oder weniger Kapseln einzunehmen.

Der Calcium- oder Phosphat Spiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden, wenn Sie dieses Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4. „Wichtige Nebenwirkungen, die zu beachten sind“, damit Sie die Anzeichen erkennen können, wenn diese auftreten.

Ihr Arzt wird Sie dann auffordern, die Einnahme des Arzneimittels zu unterbrechen und einige Blutuntersuchungen durchzuführen. Wenn die Ergebnisse der Blutuntersuchungen normal sind, können Sie wieder mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen. Es ist wichtig, dass Sie nur die Hälfte der vorherigen Dosis einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Mikrogramm einmal täglich. In der Regel beträgt die Dosis zwischen 1 und 3 Mikrogramm pro Tag.

Die meisten Patienten nehmen zwischen 0,25 und 1 Mikrogramm pro Tag, wenn die Bluttests zeigen, dass das Arzneimittel wirkt.

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 Aristo® 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 einmal täglich.

Anwendung bei Kindern

Die Dosierung hängt vom Gewicht des Kindes bei Kindern unter 20 kg ab (genannt Körpergewicht).

- Kinder ab 6 Jahren mit einem Gewicht von weniger als 20 Kilogramm:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,05 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Tag.

- Kinder ab 6 Jahren mit einem Gewicht von mehr als 20 Kilogramm:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Mikrogramm einmal täglich.

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

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

Sie könnten zu hohe Calcium- oder Phosphat Spiegel im Blut bekommen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4. „Wichtige Nebenwirkungen, die zu beachten sind“, damit Sie die Anzeichen erkennen können, wenn diese auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol Aristo® 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 weitere Fragen zur Anwendung 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 müssen sofort ärztliche Hilfe suchen, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, da Sie eine allergische Reaktion haben könnten,

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben;
- wenn Ihr Gesicht oder Hals anschwillt;
- wenn Sie einen schweren Hautausschlag bekommen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, die durch zu viel Calcium oder Phosphat im Blut verursacht werden können. Diese Nebenwirkungen kommen häufig vor (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- wenn Sie sich schwach fühlen oder Schmerzen in den Muskeln oder Knochen haben
- wenn Sie Gewicht verloren haben
- wenn Sie öfter urinieren müssen
- wenn Sie sich durstig fühlen
- wenn Sie sich müde fühlen
- wenn Ihnen übel ist, Sie sich erbrechen müssen, Sie an Verstopfung leiden oder Durchfall haben
- wenn Sie keinen Appetit mehr haben
- wenn Sie viel schwitzen
- wenn Sie Kopfschmerzen haben
- wenn Sie sich verwirrt fühlen
- wenn Sie schläfrig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie einen metallischen Geschmack im Mund haben

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, die durch aufkommende Nierenprobleme verursacht werden können. Diese Nebenwirkungen kommen mit unbekannter Häufigkeit vor (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- wenn Sie seltener urinieren müssen
- wenn Teile Ihres Körpers anschwellen
- wenn Sie Fieber, einhergehend mit Schmerzen in Ihrer Seite, haben

Es können sich Nierensteine bilden. Nierensteine können heftige Koliken seitlich im unteren Rücken verursachen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- hohe Calciumspiegel im Urin oder Blut
- hohe Phosphat Spiegel im Blut
- Bauchschmerzen oder Beschwerden im Magenbereich
- Ausschlag
- Juckreiz

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

- Kopfschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Ermüdung
- Calciumablagerungen im Körper (Kalzinose)
- Schwächegefühl oder Unwohlsein
- erhöhte Calciumspiegel in den Nieren, Nierensteine
- Verwirrtheit
- Nierenfunktionsstörung (einschließlich akutem Nierenversagen)

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

- Schwindel

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 Alfacalcidol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch soll Alfacalcidol Aristo® nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfacalcidol Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Alfacalcidol.

Eine Alfacalcidol Aristo® 0,25 Mikrogramm Weichkapsel enthält 0,25 Mikrogramm Alfacalcidol.

Eine Alfacalcidol Aristo® 0,5 Mikrogramm Weichkapsel enthält 0,5 Mikrogramm Alfacalcidol.

Eine Alfacalcidol Aristo® 1 Mikrogramm Weichkapsel enthält 1 Mikrogramm Alfacalcidol.

Die sonstigen Bestandteile des Füllguts sind: Citronensäure, all-rac- α -Tocopherol, Propylgallat (Ph. Eur.), Ethanol, hydriertes Erdnussöl.

Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Glycerol, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol 85/70 (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride.

Die Weichkapseln enthalten die folgenden Farbstoffe:

0,25-Mikrogramm-Weichkapseln: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172)

0,5-Mikrogramm-Weichkapseln: Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (E172)

1-Mikrogramm-Weichkapseln: Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Alfacalcidol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Alfacalcidol 0,25 Mikrogramm Weichkapsel: rötlich braun gefärbte, ovale Weichgelatine-kapseln, die eine klare, ölige Flüssigkeit enthalten.

Alfacalcidol 0,5 Mikrogramm Weichkapsel: hellrosa gefärbte, ovale Weichgelatine-kapseln, die eine klare, ölige Flüssigkeit enthalten. Alfacalcidol 1 Mikrogramm Weichkapsel: blassgelb gefärbte, ovale Weichgelatine-kapseln, die eine klare, ölige Flüssigkeit enthalten.

Die Abmessungen jeder Kapsel betragen 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Aristo® ist in weißen, undurchsichtigen HDPE-Behältern erhältlich.

Die Packungsgrößen mit 30 und 50 Weichkapseln sind mit weißem, undurchsichtigem, induktionsversiegeltem HDPE-Schraubverschluss erhältlich.

Die Packungsgrößen mit 100 Weichkapseln besitzen einen Schraubverschluss aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.