

# Alfacalcidol ARISTO® 0,5 Mikrogramm

Weichkapseln  
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 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® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Vitamin-D-Analoga bezeichnet werden. Es ist eine Art 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 Phosphat-Konzentrationen im Körper ebenfalls zunehmen.

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

- Knochenveränderungen bei Nierenversagen (Osteodystrophie).
- Erkrankungen der Nebenschilddrüsen. Das sind kleine Drüsen im Hals. Diese Drüsen produzieren das Parathormon. Dies steuert die Menge an Calcium im Körper.
- 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).
- Niedrige Konzentrationen von Calcium im Blut von Neugeborenen (Hypokalzämie).
- 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer so genannten Hyperkalzämie leiden. Dies bedeutet, dass Sie eine hohe Calcium-Konzentration im Blut 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, bevor Sie Alfacalcidol Aristo® einnehmen,

- wenn Sie ein sogenanntes Herzglykosid, wie Digoxin, einnehmen. Diese Arzneimittel werden verwendet, um Herzprobleme zu behandeln;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Dazu gehört auch, wenn Sie Nierensteine haben.

Der Calcium- oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden, wenn Sie dieses Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage, damit Sie die Anzeichen erkennen können, wenn dies geschieht. 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 Dosierung dieses Arzneimittels einnehmen. Die Untersuchungen dienen dazu, die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut zu überprüfen, während Sie das Arzneimittel nehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise noch ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Phosphatbinder, zusätzlich zu Alfacalcidol Aristo® verschreiben.

Dies trägt dazu bei, den Phosphatspiegel im Blut im Normalbereich 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®.
- Barbiturate: bei Schlafstörungen. Möglicherweise benötigen Sie eine höhere Dosis Alfacalcidol Aristo®.
- Herzglykoside wie Digoxin: bei Herzproblemen. Sie könnten zu hohe Calcium-Spiegel im Blut bekommen. Dies kann Herzrhythmusstörungen verursachen.
- Colestyramin: um Ihren Cholesterinspiegel zu senken, oder um einige Arten von Durchfall oder Juckreiz zu stoppen. Möglicherweise kann dadurch die Aufnahme von Alfacalcidol Aristo® ins Blut beeinträchtigt werden.
- Thiazid-Diuretika, oft „Wasser-Pillen“ genannt: um die Menge an Urin zu erhöhen, die Ihr Körper produziert. Sie könnten zu hohe Calcium-Spiegel im Blut bekommen.
- Magnesium-haltige Antazida und Abführmittel: Sie könnten zu hohe Magnesium-Spiegel im Blut bekommen.
- Vitamin D oder seine Analoga und Calcium oder calciumhaltige Präparate: bei Calciummangel. Sie könnten zu hohe Calcium-Spiegel im Blut bekommen.

## 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden.

## 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.

## Alfacalcidol Aristo® enthält Erdnussöl und Glycerol

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen. Alfacalcidol Aristo® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alfacalcidol, Erdnuss oder Soja sind.

## 3. Wie ist Alfacalcidol Aristo® 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.

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 Phosphatspiegel in Ihrem Blut könnte zu hoch werden, wenn Sie dieses Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage, damit Sie die Anzeichen erkennen können, wenn diese auftreten. Ihr Arzt wird Sie dann auffordern, die Einnahme des Arzneimittels zu unterbrechen. Man wird einige Blutuntersuchungen durchführen. 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**

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

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

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

#### **Ältere Patienten**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 µg einmal täglich.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Dosierung hängt vom Gewicht des Kindes ab.

##### **- Neugeborene und Frühgeborene:**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,05 bis 0,1 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Wenn die Calciumkonzentration im Blut sehr niedrig ist, sind möglicherweise bis zu 2 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag erforderlich.

Eine Dosis von 0,1 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag wird verwendet, um bei Frühgeborenen niedrige Calciumkonzentrationen im Blut zu behandeln.

##### **- Kinder mit einem Gewicht von weniger als 20 Kilogramm:**

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

##### **- Kinder mit einem Gewicht von mehr als 20 Kilogramm:**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 µg 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 dieser Packungsbeilage, 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.

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:

Sie könnten eine allergische Reaktion haben,

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

Sie sollten Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, die durch zu viel Calcium oder Phosphat im Blut verursacht werden können:

- wenn Sie öfter urinieren müssen
- wenn Sie sich durstig fühlen
- wenn Sie an Mundtrockenheit oder einem metallischen Geschmack im Mund leiden

- wenn Sie sich schwach fühlen oder Schmerzen in den Muskeln oder Knochen haben
- wenn Ihnen übel ist oder Sie an Verstopfung leiden

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Hautprobleme:

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

Nierenprobleme:

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

Dies sind Zeichen, dass sich bei Ihnen möglicherweise Nierenprobleme entwickeln. Es können sich Nierensteine bilden. Nierensteine können heftige Koliken seitlich im unteren Rücken verursachen.

Die möglichen Nebenwirkungen, die in diesem Abschnitt der Packungsbeilage beschrieben werden, betreffen ca. 1 von 10.000 Patienten. Hautprobleme oder zu viel Calcium im Blut sind die Nebenwirkungen, die am häufigsten vorkommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **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](http://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 das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Alfacalcidol Aristo® 0,5 Mikrogramm enthält**

Der Wirkstoff ist: Alfacalcidol.

Alfacalcidol Aristo® 0,5 Mikrogramm Weichkapseln enthalten 0,5 Mikrogramm Alfacalcidol pro Kapsel.

Alfacalcidol Aristo® enthält auch Erdnussöl. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure,  
All-rac- $\alpha$ -Tocopherol,  
Propylgallat,  
Ethanol.

Die Kapselhülle enthält:

Gelatine,  
Glycerin,  
D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch,  
Gereinigtes Wasser,  
Mittelkettige Triglyceride.

Die Kapseln enthalten die folgenden Farben: Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid rot (E172)

##### **Wie Alfacalcidol Aristo® 0,5 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung**

Alfacalcidol 0,5 µg, Kapsel: Hellrosa gefärbte, ovale Weichgelatinekapseln, die eine klare, ölige Flüssigkeit enthalten.

Alfacalcidol Aristo® ist in weißen, undurchsichtigen HDPE-Behältern, mit weißem, undurchsichtigem induktionsversiegeltem HDPE-Schraubverschluss in Packungsgrößen mit 30, 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!