

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Decostriol® 0,50 Mikrogramm Weichkapsel Calcitriol**

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

#### **1. Was ist Decostriol 0,50 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?**

Calcitriol, der Wirkstoff von Decostriol 0,50 Mikrogramm, ist ein Vitamin-D<sub>3</sub>-Stoffwechselprodukt. Dies ist die biologisch aktive Form von Vitamin D<sub>3</sub>, dem sogenannten D-Hormon (Calciumstoffwechselregulator).

#### **Decostriol 0,50 Mikrogramm wird angewendet bei**

- Knochenveränderungen bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung unter Dialyse, z. B. bei künstlicher Niere (renale Osteodystrophie bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsschwäche).
- Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus).  
Eine Unterfunktion der Nebenschilddrüse kann auftreten
  - nach einer Operation (postoperativer Hypoparathyreoidismus)
  - ohne erkennbare Ursache (idiopathischer Hypoparathyreoidismus)
  - durch eine Störung im Phosphat-Stoffwechsel (Pseudohypoparathyreoidismus).
- Hypophosphatämischer Rachitis (sog. Vitamin-D-resistente Rachitis, eine schwere, auf Vitamin D nicht ansprechende Form der Englischen Krankheit).

#### **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 deren Stoffwechselprodukte), Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei allen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) einhergehen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüse)
- wenn ein Verdacht auf eine D-Hypervitaminose vorliegt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

- 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.
- 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 Serumphosphatspiegel durch eine orale Einnahme von Phosphatbindern und eine phosphatarme Diät im Normbereich gehalten werden (2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).
- Bei einer Vitamin-D-resistenten Rachitis und gleichzeitig erniedrigten Phosphatkonzentration im Blut (familiäre hypophosphatämische Rachitis) sollten Sie Ihre orale Phosphattherapie fortsetzen. Möglicherweise kann aber der Bedarf an einzunehmendem Phosphat reduziert werden, da Decostriol 0,50 Mikrogramm auch die Aufnahme von Phosphat aus dem Darm in das Blut anregt.
- Da Calcitriol das wirksamste verfügbare Vitamin-D-Stoffwechselprodukt ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Calcitriol keine anderen Vitamin-D-Präparate einnehmen, um die Entwicklung einer D-Hypervitaminose zu vermeiden.
- Sollten Sie von einer Ergocalciferol-Behandlung (Vitamin D<sub>2</sub>) auf eine Calcitriol-Behandlung umgestellt werden, kann es einige Monate dauern, bis der Ergocalciferolspiegel 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.

#### **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.

- Das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Thiazid-Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel) 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.
- Eine verminderte Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm kann durch die gleichzeitige Anwendung von Glucocorticoiden entstehen. Glucocorticoide hemmen die Calciumaufnahme.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) dürfen Sie keine magnesiumhaltigen Medikamente (z. B. magensäurebindende Arzneimittel, sogenannte Antazida) während der Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm 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 Einnahme nach der Serumphosphatkonzentration richten (Normalwerte: 2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).
- Eine verminderte Wirkung von Calcitriol ist bei gleichzeitiger Anwendung von Stoffen, die mit der Gallensäure Komplexe bilden, wie Colestyramin oder Sevelamer, möglich. Dies kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm einschränken und auch die Aufnahme von Calcitriol aus dem Darm stören.

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

Halten Sie sich bitte strikt an die Ihnen verordnete Calcium-Diät. Eine abrupte Zunahme der Calciumzufuhr auch aufgrund einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten (z. B. erhöhter Konsum von Milchprodukten) oder unkontrollierter Einnahme von Calciumpräparaten 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 dem Einsatz von Calcitriol in der Schwangerschaft und Stillzeit.

#### Schwangerschaft

Überdosierungen mit Calcitriol, dem Wirkstoff in Decostriol 0,50 Mikrogramm, in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da das Risiko einer lang anhaltenden erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) besteht. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung, zu einer besonderen Form der Verengung der großen Körperschlagader (supraaortale Aortenstenose) und zu einer Netzhauterkrankung (Retinopathie) beim Kind führen.

Während der Behandlung von schwangeren Frauen, die eine Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) haben, mit Decostriol 0,50 Mikrogramm sollte der Serumcalciumspiegel engmaschig kontrolliert werden. Dieses sollte auch noch im Wochenbett erfolgen (siehe 3. „Wie ist Decostriol 0,50 Mikrogramm einzunehmen?“).

#### Stillzeit

Es wird angenommen, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm sollte nicht gestillt werden. Wenn gestillt wird, 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 vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Decostriol 0,50 Mikrogramm enthält Alkohol (Ethanol) 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. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

### **3. Wie ist Decostriol 0,50 Mikrogramm 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.

#### **Zur besonderen Beachtung:**

**Die optimale tägliche Dosis von Decostriol 0,50 Mikrogramm wird für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt.**

Zur Einstellung bei Behandlungsbeginn muss in jedem Fall mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol (eine Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm) begonnen werden.

Während der Stabilisierungsphase der Behandlung mit Decoatriol 0,50 Mikrogramm sollten die Serumcalciumspiegel mindestens zweimal wöchentlich gemessen werden. Wenn die optimale Dosis von Decoatriol 0,50 Mikrogramm gefunden ist, soll das Serumcalcium monatlich bestimmt werden.

Voraussetzung für die optimale Wirksamkeit von Decoatriol 0,50 Mikrogramm ist eine ausreichende aber nicht übermäßige Calciumzufuhr zu Beginn der Therapie. Eventuell ist eine zusätzliche Calciumeinnahme erforderlich.

Infolge der verbesserten Aufnahme von Calcium im Magen-Darm-Trakt kann bei einigen Patienten unter Decoatriol 0,50 Mikrogramm die Calciumzufuhr reduziert werden. Patienten, die zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) neigen, benötigen unter Umständen nur niedrige Calciumdosen oder überhaupt keine zusätzlichen Gaben.

Sobald das Serumcalcium 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (9 bis 11 mg/100 ml, entsprechend 2,25 bis 2,75 mmol/l) liegt oder das Serumkreatinin über 120 µmol/l ansteigt, ist die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis ein normaler Calciumgehalt im Blut erreicht wird. Absetzen zusätzlich verabreichten Calciums kann für eine rasche Normalisierung der Serumcalciumkonzentrationen ebenfalls nützlich sein. Während dieser Zeit muss das Serumcalcium sowie -phosphat täglich gemessen werden. Nachdem Normalwerte erreicht sind, kann die Behandlung fortgesetzt werden und zwar mit einer um 0,25 Mikrogramm verminderten täglichen Dosis.

#### Knochenveränderungen bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung unter Dialyse (renale Osteodystrophie)

Zu Beginn der Behandlung beträgt die tägliche Dosis 0,25 Mikrogramm Calcitriol (1 Weichkapsel Decoatriol 0,25 Mikrogramm) und kann entsprechend dem klinischen Erscheinungsbild auf Decoatriol 0,50 Mikrogramm erhöht werden.

Für Patienten mit normalem oder nur gering vermindertem Calciumgehalt im Blut genügt 1 Weichkapsel Decoatriol 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 Decoatriol 0,25 Mikrogramm) pro Tag erhöht werden. Während dieser Periode soll die Konzentration des Serumcalciums mindestens zweimal wöchentlich bestimmt werden.

Die meisten Patienten reagieren auf eine Dosis zwischen 0,5 Mikrogramm und 1,0 Mikrogramm Calcitriol pro Tag mit einem deutlichen Anstieg der Serumcalciumkonzentration.

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

#### Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,25 Mikrogramm Calcitriol (1 Weichkapsel Decoatriol 0,25 Mikrogramm) pro Tag.

Wird keine Besserung der klinischen Erscheinungen und der zu bestimmenden biochemischen Laborwerte festgestellt, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen erhöht werden. Während dieser Periode soll der Calciumspiegel im Serum mindestens zweimal pro Woche bestimmt werden. Bei Auftreten einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) sollte Decoatriol 0,50 Mikrogramm sofort abgesetzt werden, bis sich die Calciumwerte normalisiert haben. Auch sollte eine Reduzierung der diätetischen Calciumzufuhr in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) wird gelegentlich eine Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm (Malabsorption) beobachtet; in solchen Fällen können höhere Dosen von Decoatriol 0,50 Mikrogramm erforderlich werden.

Sollte bei schwangeren Frauen mit Hypoparathyreoidismus eine Behandlung mit Decoatriol 0,50 Mikrogramm erforderlich sein, so kann während der zweiten Schwangerschaftshälfte eine höhere Dosis notwendig sein, mit Dosisreduzierung nach der Geburt oder während der Stillzeit (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Hypophosphatämische Rachitis (sogenannte Vitamin-D-resistente Rachitis)

Auch hier wird die Behandlung mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol (1 Weichkapsel Decostriol 0,25 Mikrogramm) begonnen.

Die weitere Behandlung muss sich nach den ermittelten Laborwerten richten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Calcitriol-Kapseln ist bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht worden, um Dosierungsempfehlungen geben zu können. Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Calcitriol-Kapseln bei Kindern und Jugendlichen verfügbar.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Weichkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens zum Frühstück eingenommen werden. Patienten, die eine höhere Dosierung benötigen, sollten die Gesamttagesmenge verteilt auf 2 bis 3 Einzeldosen jeweils zu den Mahlzeiten 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 bis jetzt nicht bekannt geworden. Aus theoretischen Überlegungen führt die einmalige Überdosierung wahrscheinlich nicht zu Krankheitserscheinungen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung (siehe unter 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. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Decostriol 0,50 Mikrogramm abbrechen**

Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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, Hautausschlag, Harnwegsinfektionen

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

Verminderter Appetit, Erbrechen, erhöhtes Blutkreatinin

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

Überempfindlichkeit, Nesselsucht, gesteigertes Durstempfinden, „Entwässerung“ (Dehydratation), Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, Muskelschwäche, sensorische Störungen, Verstopfung, Magenschmerzen, Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz, Wachstumsverzögerung, erhöhtes Harnvolumen, krankhafte Ablagerungen 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. mehrere Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämiesyndrom) oder eine Calciumvergiftung (abhängig von der Schwere und Dauer der erhöhten Calciumkonzentration im Blut).

Gelegentlich können akute Symptome wie Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauch- oder Magenschmerzen und Verstopfung 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-D<sub>3</sub>-Präparaten.

Chronisch können Muskelschwäche, Gewichtsverlust, sensorische Störungen, Fieber, Durst, gesteigertes Durstempfinden, erhöhtes Harnvolumen, 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 (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht 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.

Die Anzahl von Nebenwirkungen, die während der langjährigen klinischen Anwendung von Calcitriol gemeldet wurden, ist bei allen Anwendungsgebieten sehr selten.

Klinisch relevante Unterschiede in der Art der Nebenwirkung bei besonderen Patientengruppen, z. B. älteren Patienten, werden nicht erwartet.

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, 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 Decostriol 0,50 Mikrogramm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

### **Was Decostriol 0,50 Mikrogramm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Calcitriol.  
Eine Weichkapsel enthält 0,50 Mikrogramm Calcitriol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Ethanol 100 %, Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie Decostriol 0,50 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung**

Decostriol 0,50 Mikrogramm ist eine rote, ovale Weichkapsel.

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 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**