

**Prospect: Informații pentru pacient****DECOSTRIOL 0,5 micrograme capsule moi****Calcitriol**

Pentru utilizare la adulți

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Decostriol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Decostriol
3. Cum să luați Decostriol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Decostriol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Decostriol și pentru ce se utilizează**

Calcitriol, substanța activă din Decostriol, este un metabolit al vitaminei D<sub>3</sub>. Este forma biologic activă a vitaminei D<sub>3</sub>, cunoscută ca hormon D (reglator al metabolismului calciului).

Decostriol se utilizează pentru tratamentul pacienților adulți cu

- hiperparatiroidism secundar sever sau progresiv (glandă paratiroidă hiperactivă) care duce la osteodistrofie renală (modificări osoase) cu insuficiență renală cronică moderată până la severă
- hipocalcemie (nivel de calciu scăzut) din cauza unei glande paratiroide hipoactive.  
Glandă paratiroidă hipoactivă poate să apară
  - după intervenție chirurgicală (hipoparatiroidism postoperator)
  - fără nicio cauză recunoscută (hipoparatiroidism idiopatic) sau
  - din cauza unei tulburări a metabolismului fosfatului (pseudohipoparatiroidism).
- rahitism hipofosfatic ereditar (sau familial) [HPDR], o formă de rahitism care nu răspunde la vitamina D

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Decostriol****Nu luați Decostriol:**

- dacă sunteți alergic la calcitriol, la alte substanțe din aceeași clasă (vitamina D sau metabolizii acesteia), arahide, soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți orice tulburare asociată cu creșterea nivelului de calciu din sânge sau urină (hipercalcemie sau hipercalciurie)
- dacă suferiți de rahitism hipofosfatic familial asociat cu creșterea nivelului de calciu în urină
- dacă există suspiciuni că aveți hipervitaminoză D
- dacă aveți calcificare metastatică (calcificarea țesuturilor)

- dacă suferiți de calcificare renală (nefrocalcinoză) sau calculi renali (nefrolitiază).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Decostriol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea Decostriol poate determina o creștere a nivelurilor de calciu din sângele dumneavoastră (hipercalcemie). Efectul Decostriol este extrem de strâns legat de regimul alimentar, în special de nivelurile dumneavoastră de calciu. De exemplu, o creștere a nivelurilor de calciu din sânge poate fi, de asemenea, declanșată dacă vă schimbați obiceiurile alimentare (consum crescut de produse lactate) sau dacă folosiți suplimente de calciu în mod necontrolat.

Prin urmare, trebuie să urmați cu meticulozitate un regim alimentar prescris de medicul dumneavoastră și să luați suplimente de calciu doar conform recomandărilor medicului.

Deoarece substanța activă din Decostriol este cel mai activ metabolit al vitaminei D, nu trebuie să luați alte suplimente de vitamina D (inclusiv analogi sau metaboliți ai vitaminei D) sau alimente care pot fi îmbogățite cu vitamina D în timpul tratamentului cu Decostriol. În caz contrar există un risc de supradozaj cu vitamina D și de creștere a nivelurilor de calciu din sânge.

În timpul tratamentului cu Decostriol, nivelurile dumneavoastră de calciu seric vor fi măsurate periodic pentru a evita dozele incorecte și creșterea concentrațiilor de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie) (vezi pct. 3. „Cum să luați Decostriol”).

Testele de laborator periodice necesare includ și măsurarea nivelurilor sanguine de fosfat, magneziu, fosfatază alcalină și conținutul de fosfat în urină.

- Se recomandă o atenție deosebită în timpul tratamentului cu tiazide (anumite medicamente utilizate pentru creșterea debitului urinar), dacă aveți sarcoidoză, antecedente de litiază renală sau dacă sunteți imobilizat (de exemplu după o intervenție chirurgicală), deoarece există un risc mai mare de creștere a concentrației de calciu în sânge (hipercalcemie) și urină (hipercalciurie).
- Hipercalcemia cronică poate duce la calcificarea generalizată a vaselor de sânge, calcificarea rinichilor și alte calcificări ale țesuturilor moi și, prin urmare, tratamentul trebuie oprit.
- Calcitriolul crește nivelul seric de fosfat anorganic. Deși acest lucru este de dorit la pacienții cu concentrații scăzute de fosfat în sânge (hipofosfatemie), se recomandă precauție la pacienții cu insuficiență renală cronică, din cauza riscului de calcificare ectopică.  
În aceste cazuri, nivelul seric de fosfat trebuie menținut în limite normale prin administrare orală de chelatori de fosfat și un regim alimentar cu conținut scăzut de fosfat.
- Dacă aveți atât rahitism hipofosfatic familial, cât și concentrații scăzute de fosfat în sânge, trebuie să continuați terapia orală cu fosfat. Cu toate acestea, este posibil ca necesarul de fosfat administrat oral să fie redus, deoarece Decostriol stimulează, de asemenea, absorbția fosfatului din intestin în sânge.
- Dacă ați trecut de la tratamentul cu ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) la tratamentul cu calcitriol, poate dura câteva luni până când nivelurile sanguine de ergocalciferol revin la valoarea inițială.
- Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este normală, trebuie să vă asigurați că aportul dumneavoastră de lichide este adecvat în timpul tratamentului cu Decostriol.

Trebuie acordată atenție diagnosticului și tratamentului precoce al dezechilibrului de magneziu, dată fiind importanța acestuia în reglarea concentrației de calciu în sânge sau urină.

#### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Decostriol nu este recomandată.

#### **Decostriol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

- Există un risc de creștere a concentrațiilor de calciu din sânge (hipercalcemie) la pacienții care iau și diuretice tiazidice (anumite medicamente utilizate pentru creșterea debitului urinar).

- La pacienții care iau și preparate pe bază de digitalice (medicamente cu efect asupra inimii), Decostriol trebuie administrat cu prudență, deoarece aceștia pot prezenta tulburări ale ritmului cardiac din cauza concentrațiilor crescute de calciu din sânge.
- Utilizarea în asociere cu glucocorticoizi poate reduce eficacitatea Decostriol. Glucocorticoizii inhibă absorbția calciului.
- Dacă faceți dializă renală, nu trebuie să luați medicamente care conțin magneziu (de exemplu, medicamente care scad concentrația de acid din stomac, cunoscute sub numele de antiacide) în timpul tratamentului cu Decostriol, deoarece acestea pot duce la creșterea concentrației de magneziu din sânge.
- Dacă luați și chelatori de fosfat (de exemplu, medicamente care conțin hidroxid de aluminiu sau carbonat de aluminiu), doza trebuie adaptată în funcție de concentrațiile serice de fosfat.
- Dacă luați și medicamente numite inductori enzimatici, cum ar fi fenobarbital (substanța activă din medicamentele care vă ajută să dormiți) sau fenitoină (substanță utilizată pentru a trata convulsii), eficacitatea Decostriol poate fi redusă. Inductorii enzimatici accelerează descompunerea calcitriolului, prin urmare pot fi necesare doze mai mari de Decostriol.
- Decostriol poate deveni mai puțin eficace dacă este utilizat în același timp cu substanțe care formează complexe cu acidul biliar, cum ar fi colestiramină sau sevelamer. Acest lucru poate limita absorbția vitaminelor liposolubile din intestin și, de asemenea, poate interfera cu absorbția calcitriolului din intestin.
- Dacă luați orlistat (medicament utilizat pentru tratarea adipozității), laxative care conțin parafină lichidă sau colestiramină (medicament utilizat pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol), absorbția gastro-intestinală a vitaminei D ar putea fi redusă.

#### **Decostriol împreună cu alimente și băuturi**

Vă rugăm să respectați regimul alimentar cu calciu care v-a fost prescris. Trebuie evitată creșterea bruscă a aportului de calciu ca urmare a modificării obiceiurilor alimentare (de exemplu, consumul crescut de produse lactate) sau utilizarea necontrolată a suplimentelor de calciu.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există experiență în utilizarea calcitriolului în timpul sarcinii și alăptării.

#### Sarcina

În timpul sarcinii, calcitriolul trebuie utilizat numai dacă este clar indicat de medicul dumneavoastră. Supradozajul de calcitriol poate dăuna copilului dumneavoastră (risc de întârziere în dezvoltarea fizică și mintală, precum și boli de inimă și ochi).

În timpul tratamentului cu Decostriol la femeile gravide, nivelul lor de calciu seric trebuie monitorizat îndeaproape, inclusiv până la perioada imediat după naștere (post-partum) (vezi pct. 3. „Cum să luați Decostriol”).

#### Alăptarea

Trebuie să se presupună că calcitriolul trece în laptele matern. În timpul tratamentului cu Decostriol la femei care alăptează, nivelurile de calciu seric trebuie măsurate periodic atât la mamă, cât și la sugar.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Decostriol nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu s-au efectuat investigații.

#### **Decostriol conține alcool și sorbitol**

Acest medicament conține 0,869 mg de alcool (etanol) în fiecare capsulă. Cantitatea dintr-o capsulă din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

Decostriol conține 6 mg sorbitol per doză, rezultând 2 mg fructoză în organism.

#### **Decostriol conține ulei de arahide**

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

### 3. Cum să luați Decostriol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Observație specială:**

**Doza zilnică optimă de Decostriol este determinată cu atenție pentru fiecare pacient, în funcție de nivelul de calciu seric. Tratamentul cu Decostriol este completat de prescrierea de suplimente de calciu, dacă este necesar. Pentru a evita o creștere a nivelurilor de calciu din sânge, este esențial să urmați întotdeauna instrucțiunile de dozare medicală pentru administrarea suplimentară de calciu.**

Decostriol 0,5 micrograme este recomandat numai pentru pacienții a căror doză de întreținere este de 0,5 micrograme sau mai mult pe zi. La începutul tratamentului, trebuie să începeți întotdeauna cu o capsulă de Decostriol 0,25 micrograme.

În timpul tratamentului, concentrațiile de calciu seric și urinar trebuie monitorizate la intervale regulate. Dacă există o creștere peste nivelurile normale a concentrațiilor de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie), tratamentul cu Decostriol trebuie întrerupt imediat până când nivelurile de calciu au revenit la normal. De asemenea, trebuie luată în considerare o reducere a aportului alimentar de calciu.

#### Hiperparatiroidism secundar sever sau progresiv (glandă paratiroidă hiperactivă) care duce la osteodistrofie renală (modificări osoase) cu insuficiență renală cronică moderată până la severă

La începutul tratamentului, doza zilnică este de 1 capsulă moale de Decostriol 0,25 micrograme.

La pacienții cu valori normale sau doar ușor reduse ale calciului din sânge, 1 capsulă moale de Decostriol 0,25 micrograme este suficientă o dată la două zile.

Dacă nu se observă niciun efect satisfăcător asupra rezultatelor testelor clinice și biochimice în decurs de 2 până la 4 săptămâni, doza poate fi crescută la intervale de 2 până la 4 săptămâni - cu 0,25 micrograme de calcitriol (1 capsulă moale Decostriol 0,25 micrograme) pe zi.

Majoritatea pacienților răspund la o doză cuprinsă între 0,5 micrograme și 1,0 micrograme de calcitriol pe zi.

Nu trebuie depășită doza maximă de 12 micrograme/săptămână.

#### Hipocalcemie (nivel de calciu scăzut) din cauza unei glande paratiroide hipoactive

Doza inițială recomandată este de 1 capsulă moale de Decostriol 0,25 micrograme pe zi.

Dacă nu se observă nicio ameliorare a simptomelor clinice și a rezultatelor la testele biochimice de laborator, doza poate fi crescută la intervale de 2 până la 4 săptămâni cu 0,25 micrograme de calcitriol.

#### Rahitism hipofosfatic ereditar (sau familial) (HPDR)

Tratamentul începe cu 0,25 micrograme de calcitriol pe zi și trebuie monitorizat.

#### Pacienți vârstnici

Pentru pacienții vârstnici, nu este necesară ajustarea specială a dozei.

#### Insuficiență hepatică

Nu există date disponibile.

#### Utilizare la copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată. Siguranța și eficacitatea capsulelor de calcitriol nu au fost investigate suficient pentru a face posibile recomandări privind dozele. La copiii cu vârsta sub 6 ani, există riscul de sufocare din cauza formei de capsulă.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele moi trebuie luate întregi (nu mestecate) cu puțin lichid dimineața la micul dejun. Pacienții care au nevoie de o doză mai mare trebuie să ia cantitatea zilnică totală împărțită în 2 până la 3 doze unice, toate cu alimente.

#### **Durata de utilizare**

Durata tratamentului depinde de simptomele bolii și de valorile testelor de laborator. Prin urmare, trebuie să fie determinată individual de medicul curant pentru fiecare pacient.

#### **Dacă luați mai mult Decostriol decât trebuie**

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de intoxicație acută cu Decostriol. Pe baza considerentelor teoretice, o supradoză unică probabil că nu va cauza niciun simptom de boală.

La semnele unui supradozaj (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”), trebuie consultat imediat un medic.

#### **Dacă uitați să luați Decostriol**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul așa cum este descris în instrucțiunile privind dozele.

#### **Dacă încetați să luați Decostriol**

Nu trebuie să întrerupeți sau să opriți tratamentul fără sfatul medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacția adversă raportată cel mai frecvent a fost creșterea concentrației de calciu din sânge (hipercalcemie).

#### Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți tratați):

Concentrații crescute de calciu din sânge (hipercalcemie)

#### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți tratați):

Dureri de cap, dureri abdominale, greață, erupții trecătoare pe piele, infecții ale tractului urinar

#### Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți tratați):

Poftă de mâncare scăzută, vărsături, creșterea creatininei din sânge

#### Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți tratați):

Reacții alergice severe cauzate de uleiul de arahide

#### Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Hipersensibilitate, urticarie, senzație crescută de sete, deshidratare, scădere în greutate, apatie, tulburări psihice, slăbiciune musculară, tulburări senzoriale, somnolență, tulburări ale ritmului inimii, constipație, obstrucție intestinală datorată paraliziei mușchilor intestinali (ileus paralytic), roșeața pielii (eritem), mâncărime, întârziere de creștere, creșterea volumului de urină, urinare pe timp de noapte, depozite patologice de sare de calciu la nivelul pielii și organelor corpului (calcinoză), febră, sete.

Deoarece calcitriolul are un efect de vitamină D, posibilele reacții adverse sunt comparabile cu simptomele unui supradozaj cu vitamina D, adică semne multiple de creștere a concentrației de calciu din sânge (sindrom de hipercalcemie) sau intoxicație cu calciu (în funcție de severitatea și durata creșterii concentrațiilor de calciu din sânge).

Ca urmare a timpului de înjumătățire biologic scurt al calcitriolului, studiile de farmacocinetică au arătat normalizarea creșterii calciului seric în câteva zile de la întreruperea tratamentului sau de la reducerea dozei, adică mult mai rapid decât în tratamentul cu suplimente cu vitamina D<sub>3</sub>.

Pot apărea următoarele reacții adverse cronice: slăbiciune musculară, scădere în greutate, tulburări senzoriale, febră, sete sau senzație de sete crescută, creșterea volumului de urină, deshidratare, apatie, întârziere de creștere și infecții ale tractului urinar.

Dacă apare în același timp, concentrația crescută de calciu și fosfat din sânge poate duce la calcificarea țesuturilor moi vizibilă pe radiografie.

Pacienții sensibili pot prezenta reacții alergice (mâncărime, erupții trecătoare pe piele, urticarie și, foarte rar, afecțiuni grave ale pielii asociate cu roșeață).

La pacienții cu funcție renală normală, o creștere susținută a concentrațiilor de calciu din sânge (hipercalcemie cronică) poate fi asociată cu creșterea creatininei serice.

Se preconizează că nu vor exista diferențe relevante clinic în tipul de reacție adversă în grupe speciale de pacienți, de exemplu pacienți vârstnici.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Decostriol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul bine închis în cutie, pentru a proteja conținutul de lumină.

Perioada de valabilitate după deschidere este de 4 luni.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Decostriol**

- Substanța activă este: calcitriol
- Celelalte componente sunt:

#### Conținutul capsulei:

Ulei de arahide, etanol 100%, hidroxitoluen butilat (Ph.Eur.) (E 321), hidroxianisol butilat (Ph.Eur.) (E 320).

**Învelișul capsulei:**

Gelatină, glicerol 85%, soluție de sorbitol 70% (necristalizant) (Ph.Eur.), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fier (E 172).

**Decostriol 0,5 micrograme conține ulei de arahide, sorbitol și alcool (etanol) (vezi pct. 2).**

**Cum arată Decostriol și conținutul ambalajului**

Decostriol 0,5 micrograme capsule moi este o capsulă moale, opacă, de culoare roșie, ovală.

Decostriol este disponibil în ambalaje cu 20 capsule moi, 30 capsule moi, 50 capsule moi, 90 capsule moi și 100 capsule moi.

**Deținătorul autorizației pe motive de sănătate publică**

Mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna  
Germania

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**