

# Decostriol<sup>®</sup> 0.50 µg Capsule

(Calcitriol)

Patient Information Leaflet

---

## WHAT IS IN THIS LEAFLET?

---

1. What *Decostriol*<sup>®</sup> is used for
2. How *Decostriol*<sup>®</sup> works
3. Before you take *Decostriol*<sup>®</sup>
4. How to take *Decostriol*<sup>®</sup>
5. While you are using *Decostriol*<sup>®</sup>
6. Possible side effects.
7. After Using *Decostriol*<sup>®</sup>
8. Product description.
9. Marketing Authorization Holder & Manufacturer.

### Read this entire leaflet before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

---

## 1. WHAT *Decostriol*<sup>®</sup> IS USED FOR

---

*Decostriol*<sup>®</sup> capsule contains the active ingredient *Calcitriol*.

It is used in treatment of:

- Osteoporosis (weaken bones) in women after menopause.
- Bone disease (osteodystrophy) in patients with kidney problems and undergoing dialysis.
- Hypoparathyroidism (decreased function of the parathyroid gland).
- Vitamin D- resistant rickets.

---

## 2. HOW *Decostriol*<sup>®</sup> WORKS

---

*Calcitriol* is the active form of Vitamin D. It works by helping the body to use more of the calcium found in foods or supplements. Low blood levels of calcium may cause bone disease.

---

## 3. BEFORE YOU TAKE *Decostriol*<sup>®</sup>

---

### When you must not take it

Do not take *Decostriol*<sup>®</sup> capsule if you:

- Have any diseases associated with an increase blood calcium level.
- Have allergic reaction to the active ingredient *Calcitriol* or to any other ingredients in this product.

*If you are not sure whether you should start taking this medicine, consult your doctor.*

### Before you start to take it

Tell your doctor if you:

- Taking any diuretic medicine from *thiazide* group (e.g *hydrochlorothiazide*).
- Patient with sarcoidosis (inflammation of lymph node, lungs, livers, eyes, etc).
- Have history of kidney stone.
- Have kidney failure.
- Pregnant or plan to become pregnant.
- Breast feeding or plan to start breast feeding.
- Have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

### Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicine and *Decostriol*<sup>®</sup> may interfere with each other. It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Any other type of Vitamin D supplements e.g *dihydrotachsterol*, *ergocalciferol*.
- Extra calcium-containing product.
- Phosphate-binding agents e.g aluminium hydroxide for treatment of heartburn and gastritis.
- Magnesium containing medication, such as medicines for gastric.
- *Thiazides* diuretics for treatment of high blood pressure (eg. *hydrochlorothiazide*)

- Digitalis preparation (eg. *digoxin*)
- Medicine to treat heart failure
- *Cholestyramine* to lower serum cholesterol level.
- *Corticosteroids* to treat asthma.
- Medicines for seizure or epilepsy, treatment from barbiturates group (eg. *Phenobarbital* and other anti-convulsant (eg. sodium valproate)

### Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant; think you are pregnant or planning to become pregnant. Your doctor will be able to advise you on the suitability of using *Decostriol*<sup>®</sup> during pregnancy.

Tell your doctor if you are breastfeeding or about to start breastfeeding. *Decostriol*<sup>®</sup> is not recommended for mothers who are breastfeeding. This is because small amounts of *Calcitriol* may pass into the mother's milk. Your doctor will discuss the risks and benefits of taking *Decostriol*<sup>®</sup> during pregnancy and breast-feeding.

---

## 4. HOW TO TAKE *Decostriol*<sup>®</sup>

---

Always take *Decostriol*<sup>®</sup> capsule exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.

### How much to take

*Decostriol*<sup>®</sup> capsule comes in two different strength; 0.25µg or 0.50µg capsule.

Your doctor will take into account your medical conditions and calcium level in your blood before deciding on the appropriate dosage for you.

### When to take it

Capsules should be taken at breakfast with a little liquid. It should be swallowed whole and should not be dissolved before swallowing. If you are given higher daily doses, it should be divided evenly and taken 2 – 3 times daily with meals.

# Decostriol<sup>®</sup> 0.50 µg Capsule

(Calcitriol)

Patient Information Leaflet

## How long to take it

The duration of treatment depends on medical condition being treated. Your doctor will be able to advise you on this.

## If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. Do not take a double dose to make up for the dose you missed or taking more doses at a time. This may cause unwanted side effects.

## If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many capsules, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining medicine you have with you.

Symptoms observed after an overdose of this medicine includes;

- *Acute intoxication*  
Loss of appetite, headache, metallic taste, vomiting, constipation, abnormal heart rhythm and psychic symptoms
- *Chronic intoxication*  
Weakness, weight loss, sensory disturbance, fever, frequent urination, dehydration, apathy, growth inhibition, urinary tract infections and hypercalcaemia

*If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.*

---

## 5. WHILE YOU ARE USING Decostriol<sup>®</sup>

---

### Things you must do

- Always take Decostriol<sup>®</sup> exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.

- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects, or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.
- If you are pregnant, while taking Decostriol<sup>®</sup>, tell your doctor immediately.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Decostriol<sup>®</sup>.
- Ensure you have sufficient liquid intake to avoid loss of body fluid (dehydration).

### Things you must not do

- Do not use Decostriol<sup>®</sup> after the expiry date which is stated on the carton, bottle and blister.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.
- Do not use Decostriol<sup>®</sup> to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

---

## 6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

---

All medicines can have side effects. Decostriol<sup>®</sup> may cause unwanted side effects although not everybody gets them.

The side effects are mostly due to high levels of calcium in your blood. Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects:

- Abnormal heart beat
- Nausea or vomiting
- Constipation
- Headache
- Frequent urination
- Thirst
- Loss of appetite

- Weight loss
- Kidney stone

*Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice the side effect continues or getting serious or anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.*

---

## 7. AFTER USING Decostriol<sup>®</sup>

---

### Storage

Store in the original package. Do not store above 25°C. Store in a well-closed containers to protect from light, heat and moisture.

Keep out of the reach and sight of children.

### Disposal

The expiry date of Decostriol<sup>®</sup> is printed on the carton, bottle and blister. Do not use if after expiry date.

If your doctor tells you to stop taking Decostriol<sup>®</sup> or the expiry date has passed, ask your pharmacist what to do with the remaining medicines.

---

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

---

### What it looks like?

Decostriol<sup>®</sup> capsule is a soft pink color capsule.

Pack in blister and bottle pack of 30, 50 or 100 soft capsules.

### Ingredients

Active ingredient:

Each Decostriol<sup>®</sup> 0.50µg capsule contains 0.50µg of Calcitriol.

Other ingredients:

*Butylhydroxytoluene, butylhydroxyanisole, arachis oil, gelatin, glycerol, sorbitol iron oxide, titanium dioxide.*

### Registration Number

Decostriol<sup>®</sup> 0.50µg: MAL05032528XCR

## **Decostriol<sup>®</sup> 0.50 µg Capsule**

(Calcitriol)

*Patient Information Leaflet*

---

### **9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER & MANUFACTURER**

#### **Marketing Authorisation Holder :**

IMEKS Pharma Sdn Bhd.  
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,  
MWE Commercial Park,  
52000 Kuala Lumpur. Malaysia.

#### **Manufactured by:**

mibe GmbH Arzneimittel  
Munchener Str.15  
D-06796 Brehna, Germany

For:

Jesalis Pharma GmbH  
Jena, Germany

Date of Revision: July-2012

# Decostriol<sup>®</sup> 0.50 µg Capsule

(Calcitriol)

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah Kegunaan *Decostriol*<sup>®</sup>
2. Bagaimana *Decostriol*<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum mengambil *Decostriol*<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan *Decostriol*<sup>®</sup>
5. Semasa menggunakan *Decostriol*<sup>®</sup>
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas menggunakan *Decostriol*<sup>®</sup>
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang pendaftaran produk

## Baca seluruh risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda perlu maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

## 1. APAKAH KEGUNAAN *Decostriol*<sup>®</sup>

*Decostriol*<sup>®</sup> kapsul mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai *Calcitriol*.

Ia digunakan untuk rawatan:

- Osteoporosis (tulang rapuh) pada wanita yang mengalami putus haid.
- Penyakit tulang (osteodistrofi) untuk pesakit dengan masalah buah pinggang atau sedang menjalani dialisis.
- Hipoparatiroidisme (penyusutan fungsi kelenjar paratiroid).
- Penyakit Rickets dengan rintangan Vitamin D.

## 2. BAGAIMANA *Decostriol*<sup>®</sup> BERFUNGSI

*Calcitriol* adalah sejenis bahan aktif Vitamin D. Ia berfungsi dengan membantu badan untuk menyerap lebih banyak kalsium yang terdapat dalam makanan dan suplemen. Kandungan kalsium yang rendah di dalam darah boleh menyebabkan masalah tulang.

## 3. SEBELUM MENGAMBIL *Decostriol*<sup>®</sup>

### Bila tidak boleh diambil

Anda tidak boleh mengambil *Decostriol*<sup>®</sup> sekiranya anda:

- Mempunyai masalah kesihatan yang boleh menyebabkan peningkatan paras kalsium dalam darah.
- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif *Calcitriol* atau terhadap bahan-bahan lain dalam produk ini.

*Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.*

### Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mengambil ubat diuretik dari kumpulan *thiazide* (cth. *hydrochlorothiazide*).
- Mempunyai sarkoidosis (keradangan pada nodus limfa, paru-paru, hati, mata dll).
- Pernah mengalami batu karang.
- Mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Menyusu atau merancang untuk menyusu.
- Mengalami alahan terhadap ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan *Decostriol*<sup>®</sup> adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Suplemen dengan jenis Vitamin D yang lain cth *dihydrocholesterol*, *ergocalciferol*.

- Produk yang mengandungi kalsium berlebihan.
- *Phosphate binding agents* cth aluminium hidroksida untuk rawatan pedih ulu hati dan gastritis.
- Ubat yang mengandungi magnesium seperti ubat untuk rawatan gastrik.
- *Thiazide* diuretik untuk rawatan tekanan darah tinggi (cth. *hydrochlorothiazide*).
- Penyediaan digitalis (cth. *digoxin*).
- Ubat untuk rawatan kegagalan jantung.
- Kolestiramina untuk menurunkan paras kolesterol.
- Kortikosteroid untuk rawatan asma.
- Rawatan epilepsi yang menggunakan kumpulan ubat barbiturat (cth. *phenobarbitone* dan antikonvulsan lain (cth. sodium valproate).

## Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Maklumkan kepada doktor sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Doktor akan menasihati anda mengenai kesesuaian pengambilan *Decostriol*<sup>®</sup> semasa mengandung.

Maklumkan kepada doktor sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusu. *Decostriol*<sup>®</sup> tidak disyorkan untuk digunakan oleh ibu yang sedang menyusu. Ini disebabkan sebahagian kecil ubat tersebut boleh hadir dalam susu ibu. Bincang dengan doktor anda untuk mengetahui risiko dan manfaat pengambilan *Decostriol*<sup>®</sup> semasa menyusu.

## 4. CARA MENGGUNAKAN *Decostriol*<sup>®</sup>

Sentiasa ambil *Decostriol*<sup>®</sup> sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### Berapa banyak harus diambil

*Decostriol*<sup>®</sup> kapsul boleh didapati dalam dua kekuatan berbeza: 0.25µg atau 0.50µg kapsul.

## Decostriol® 0.50 µg Capsule

(Calcitriol)

Doktor anda akan mengambil kira keadaan perubatan dan paras kalsium dalam darah sebelum menetapkan dos untuk anda.

### Bila perlu diambil

Kapsul diambil semasa sarapan dengan sedikit air. Telan kapsul, jangan larutkan. Sekiranya anda diberi dos harian yang tinggi, dos tersebut haruslah dibahagikan sama rata dan diambil 2-3 kali sehari dengan makanan.

### Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Tempoh rawatan bergantung pada keadaan perubatan yang dirawat. Doktor anda akan menasihati anda mengenainya.

### Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil *Decostriol*® seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa, ini boleh mengakibatkan kesan sampingan yang tidak diingini.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos adalah termasuk

- *Kesan toksik akut*  
Hilang selera makan, sakit kepala, rasa logam, muntah, sembelit, degupan jantung tak normal dan gejala psikik.
- *Kesan toksik kronik*  
Lemah, susut berat badan, kurang kepekaan deria, demam, kerap kencing,

penyahhidratan, apati, pertumbuhan terbantut, jangkitan saluran kencing dan hiperkalsemia.

*Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.*

---

## 5. SEMASA MENGGUNAKAN

### *Decostriol*®

#### Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil *Decostriol*® mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya pada kebelakangan ini anda ada ambil sebarang ubat, termasuk ubat tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung, semasa mengambil *Decostriol*®.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil *Decostriol*®.
- Pastikan anda meminum air secukupnya untuk mengelakkan kehilangan air didalam badan (pendehidratan)

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan guna *Decostriol*® yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak, botol dan strip ubat.
- Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.
- Jangan guna *Decostriol*® untuk merawat penyakit lain melainkan diarah oleh doktor anda.

---

## 6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

## Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. *Decostriol*® mungkin menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan setiap individu akan mengalaminya.

Kandungan kalsium yang tinggi di dalam darah akan menyebabkan kesan sampingan. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti berikut:

- Degupan jantung tidak normal
- Loya atau muntah
- Sembelit
- Sakit kepala
- Kerap buang air kecil
- Dahaga
- Hilang selera makan
- Susut berat badan
- Batu karang

*Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.*

---

## 7. SELEPAS MENGGUNAKAN

### *Decostriol*®

#### Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering dibawah suhu 25°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya, haba dan kelembapan.

Jauhi daripada kanak-kanak.

#### Pelupusan

Jangan guna *Decostriol*® yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak, botol atau strip.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil *Decostriol*® atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

## **Decostriol<sup>®</sup> 0.50 µg Capsule**

(*Calcitriol*)

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

---

---

### **8. MAKLUMAT LANJUT**

---

#### **Rupa dan warna**

*Decostriol<sup>®</sup>* adalah dalam bentuk kapsul lembut dan berwarna merah jambu.

*Decostriol<sup>®</sup>* terdapat dalam pek strip dan botol yang mengandungi 30, 50 atau 100 kapsul lembut.

#### **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif adalah:

Setiap *Decostriol<sup>®</sup> 0.50µg* kapsul mengandungi 0.50µg Calcitriol.

Bahan-bahan lain:

*Butylhydroxytoluene, butylhydroxyanisole, arachis oil, gelatin, glycerol, sorbitol iron oxide, titanium dioxide.*

#### **Nombor pendaftaran**

*Decostriol<sup>®</sup> 0.50µg*: MAL05032528XCR

---

### **9. PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK & PENGILANG**

---

#### **Pemegang pendaftaran produk:**

IMEKS Pharma Sdn Bhd.  
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,  
MWE Commercial Park,  
52000 Kuala Lumpur. Malaysia.

#### **Di kilang oleh :**

mibe GmbH Arzneimittel  
Munchener Str.15  
D-06796 Brehna, Germany

Untuk

Jesalis Pharma GmbH  
Jena, Germany

Tarikh kemaskini: Julai-2012