

NAVODILO ZA UPORABO

ALPHA D₃[®] 0,25 mikrograma mehke kapsule
ALPHA D₃[®] 0,5 mikrograma mehke kapsule
ALPHA D₃[®] 1 mikrogram mehke kapsule
alfacalcidolum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo ALPHA D₃[®] in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ALPHA D₃[®]
3. Kako jemati zdravilo ALPHA D₃[®]
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ALPHA D₃[®]
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALPHA D₃[®] IN ZA KAJ SE UPORABLJA

Z zdravilom ALPHA D₃[®] zdravimo

- ledvično osteodistrofijo (kostne spremembe pri kronični ledvični insuficienci),
- hipoparatiroidizem (bolezensko stanje zaradi znižanja koncentracije parathormona v krvi)
- hiperparatiroidizem (z boleznijo kosti)- generalizirana motnja zaradi povečanega izločanja parathormona),
- rahitis (nepravilen razvoj skeleta) in osteomalacijo (mehkost in demineralizacija kosti) zaradi malabsorpcije in pomanjkanja vitamina D v prehrani,
- hipofosfatemični rahitis in osteomalacijo, odporno proti vitaminu D,
- rahitis in osteomalacijo zaradi navideznega pomanjkanja vitamina D (od vitamina D odvisni tip 1),
- osteoporozo (zmanjšana količina in kakovost kostne mase).

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN VZAMETE ZDRAVILO ALPHA D₃[®]

Ne jemljite zdravila ALPHA D₃[®], če

- ste alergični na (preobčutljivi za) vitamin D, njegove analoge ali katerikoli drugo sestavino zdravila ALPHA D₃[®],
- je izmerjena koncentracija kalcija v vaši plazmi večja od 2,6 mmol/l,
- je izmerjena koncentracija fosfata v vašem serumu večja od 1,45 mmol/l (razen če je posledica hipoparatiroidizma),
- je izmerjena koncentracija magnezija v vaši plazmi večja od 1,0 mmol/l.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila

Če opazite katerega od naštetih znakov, nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- šibkost, zaspanost, dremavica,
- glavobol, slabost, suha usta,
- zaprtje, diareja, zgaga, bruhanje, trebušne bolečine ali druge prebavne težave,
- bolečine v mišicah, kosteh in sklepih,
- srbenje,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca.

Med zdravljenjem je pomembno, da po zdravnikovih navodilih redno opravljate teste krvi in urina, ki omogočajo spremljanje vrednosti kalcija, fosfatov, magnezija, alkalne fosfataze, sečnine in kreatinina.

Med zdravljenjem z ALPHA D₃[®] lahko jemljete kalcij v kakršnikoli obliki izključno samo po natančnih zdravnikovih navodilih.

Med zdravljenjem z ALPHA D₃[®] naj predvsem starejši bolniki pijejo dovolj tekočin.

Obvestite svojega zdravnika, če ste imeli ledvične kamne ali kronično ledvično bolezen.

Dializni bolniki se morajo natančno držati zdravnikovih navodilo o odmerkih.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od navedenih zdravil, kot so:

glikozidi digitalisa, antiepileptiki, barbiturati, tekoči parafin, ricinovo olje, holestiramin, holestipol, sukralfat, antacidi, ki vsebujejo aluminij; antacidi in laksativi, ki vsebujejo magnezij; zdravila, ki vsebujejo kalcij; diuretiki; zdravila, ki vsebujejo vitamin D.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

O varnosti jemanja zdravila ALPHA D₃[®] med nosečnostjo ni dovolj podatkov. Zato smejo zdravilo ALPHA D₃[®] nosečnice prejemati le, kadar zdravnik presodi, da je zdravljenje nujno in ni boljše možnosti.

Med zdravljenjem z zdravilom ALPHA D₃[®] naj matere prekinejo dojenje, ker lahko zdravilo prehaja v mleko in vpliva na presnovo kalcija pri dojenčku.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo ALPHA D₃[®] ob pravilnem odmerjanju vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ALPHA D₃[®]

Zdravilo vsebuje arašidovo olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg/mehko kapsulo.

Zdravilo vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ALPHA D₃[®]

Pri jemanju zdravila ALPHA D₃[®] natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek je prilagojen individualnim zahtevam vsakega bolnika.

Začetni odmerek za vse indikacije, razen za osteoporozo:

- odrasli	1 µg/dan
- starejši bolniki	0,5 µg/dan
- otroci, težji od 20 kg	
- brez ledvične osteodistrofije	1 µg/dan
- z ledvično osteodistrofijo	0,04 - 0,08 µg/kg/dan
- otroci z manjšo telesno maso od 20 kg	0,05 µg/kg/dan
- osteoporozna	0,5 µg/dan

Odmerek zdravila ALPHA D₃[®] lahko postopno povečujemo za 0,25 do 0,5 µg.

Večina odraslih se odziva na dnevni odmerek 1 do 3 µg.

Postopek uporabe

Kapsule pogoltnite neprežvečene z zadostno količino tekočine.

Najboljši učinek boste dosegli, če boste zdravilo jemali vsak dan ob isti uri, najbolje zvečer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ALPHA D₃[®] kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pri akutnem predoziranju je potrebno izpiranje želodca, dajanje aktivnega oglja ali oboje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ALPHA D₃[®]

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo ALPHA D₃[®]

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Ne prenehajte z jemanjem zdravila ALPHA D₃[®] brez posvetovanja s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo ALPHA D₃[®] neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če odmerki zdravila ALPHA D₃[®] niso prilagojeni, se lahko pojavi zvišana raven kalcija. Po zmanjšanju odmerka ali začasni ukinitvi zdravila se raven kalcija vrne na normalno vrednost. Znaki morebitnega zvišanja ravni kalcija v krvi so lahko utrujenost, prebavne motnje, žeja in srbenje. Heterotopična kalcifikacija (roženica in krvne žile) se zelo redko (manj kot pri 1 od 10.000 bolnikov) pojavlja pri bolnikih, ki jemljejo alfa-kalcidol in je reverzibilna. Pri hiperkalcemičnih dializnih bolnikih moramo upoštevati možnost vnosa kalcija z dializno raztopino.

Poročali so o alergijskih reakcijah na koži (srbenje, kožni izpuščaji, urtikarija, angioedem) in anafilaktičnem šoku, slednji je bil povzročen z arašidovim oljem, ki je ena od sestavin zdravila ALPHA D₃[®].

Dosedanje izkušnje kažejo, da se blago in prehodno povečanje ravni fosfatov pri bolnikih, ki jemljejo alfa-kalcidol pojavljajo le redko (manj kot pri 1 bolniku od 1000 in več kot pri 1 od 10.000 bolnikov). Za znižanje morebitno povečane ravni fosfatov se lahko uporabljajo zaviralci absorpcije fosfatov (kot so derivati aluminija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALPHA D₃[®]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ALPHA D₃[®] ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini pri temperaturi do 25° C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo ALPHA D₃[®]

Zdravilna učinkovina je alfakalcidol.

ALPHA D₃[®] 0,25 mikrograma mehke kapsule: ena kapsula vsebuje 0,25 mikrograma alfakalcidola.

ALPHA D₃[®] 0,5 mikrograma mehke kapsule: ena kapsula vsebuje 0,50 mikrograma alfakalcidola.

ALPHA D₃[®] 1 mikrogram mehke kapsule: ena kapsula vsebuje 1 mikrogram alfakalcidola.

Pomožne snovi

ALPHA D₃[®] 0,25 mikrograma: brezvodna citronska kislina (E 330) , propilgalat, α -tokoferol, brezvodni etanol, arašidovo olje, želatina, glicerol (E 422), sorbitol (E 420), sorbitan anhidridi, manitol (E 421), višji polioli, prečiščena voda, rdeči železov oksid E 172, šelak, črni železov oksid E172.

ALPHA D₃[®] 0,5 mikrograma: brezvodna citronska kislina (E 330), propilgalat, α -tokoferol, brezvodni etanol, arašidovo olje, želatina, glicerol (E 422), sorbitol (E 420), sorbitan anhidridi, manitol (E 421), višji polioli, prečiščena voda, titanov dioksid E 171, rdeči železov oksid E 172, šelak, črni železov oksid E172.

ALPHA D₃[®] 1 mikrogram: brezvodna citronska kislina, propilgalat, α -tokoferol, brezvodni etanol, arašidovo olje, želatina, glicerol (E 422), sorbitol (E 420), sorbitan anhidridi, manitol (E 422), višji polioli, prečiščena voda, titanov dioksid E 171, rumeni železov oksid E 172, šelak, črni železov oksid E172.

Izgled zdravila ALPHA D₃[®] in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki ovalnih mehkih kapsul.

ALPHA D₃[®] 0,25 mikrograma: mehka kapsula rdeče rjave barve.

ALPHA D₃[®] 0,50 mikrograma: mehka kapsula blede roza barve.

ALPHA D₃[®] 1 mikrogram: mehka kapsula slonokoščene barve.

ALPHA D₃[®] 0,25 mikrograma: škatla s plastičnim vsebnikom po 50 kapsul po 0,25 μ g alfakalcidola.

ALPHA D₃[®] 0,50 mikrograma: škatla s plastičnim vsebnikom po 30 kapsul po 0,5 μ g alfakalcidola.

ALPHA D₃[®] 1 mikrogram: škatla s plastičnim vsebnikom po 50 kapsul po 1 μ g alfakalcidola.

ALPHA D₃[®] 1 mikrogram: škatla s plastičnim vsebnikom po 30 kapsul po 1 μ g alfakalcidola.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ALPHA D₃[®]

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Nizozemska

Izdelovalec zdravila

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet.

Navodilo je bilo odobreno:

22.07.2010