

Navodilo za uporabo

ALPHA D₃ 0,25 mikrograma mehke kapsule ALPHA D₃ 1 mikrogram mehke kapsule

alfakalcidol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ALPHA D₃ in za kaj ga uporabljamo

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 boste vzeli zdravilo ALPHA D₃

Ne jemljite zdravila ALPHA D₃, če

- ste alergični na alfakalcidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate znake zastrupitve z vitaminom D (hipervitaminoza),
- 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ALPHA D₃ se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 navodil o odmerkih.

Druga zdravila in zdravilo ALPHA D₃

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ALPHA D₃ nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo ALPHA D₃ vsebuje arašidovo olje, etanol in sorbitol

Zdravilo vsebuje arašidovo olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila. Zdravilo vsebuje majhne količine brezvodnega 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 navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerek je prilagojen individualnim zahtevam vsakega bolnika.

Začetni odmerek za zdravljenje osteoporoze: 0,5 µg/dan

Začetni odmerek za zdravljenje ostalih indikacij, razen osteoporoze:

<i>Odrasli:</i>	1 µg/dan
<i>Starejši bolniki:</i>	0,5 µg/dan
<i>Otroci lažji od 20 kg:</i>	0,05 µg/kg/dan
<i>Otroci, 20 kg in težji od 20 kg:</i>	

- | | |
|--|-----------------------|
| - za zdravljenje ledvične osteodistrofije | 0,04 - 0,08 µg/kg/dan |
| - za zdravljenje ostalih indikacij, razen ledvične osteodistrofije | 1 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.

Način 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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zvišana koncentracija kalcija v krvni plazmi *, povečano izločanje kalcija z urinom

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): zvišana koncentracija fosfatov v krvi

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): preobčutljivost

** Neželeni učinki zvišanja koncentracije kalcija v krvi plazmi vključujejo, povečano izločanje kalcija z urinom, nalaganje kalcijevih soli v tkiva in ledvične ter kardiovaskularne poškodbe.*

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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) pojavlja pri bolnikih, ki jemljejo alfakalcidol 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 alfakalcidol pojavljajo le redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov). Za znižanje morebitno povečane ravni fosfatov se lahko uporabljajo zaviralci absorpcije fosfatov (kot so derivati aluminija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ALPHA D₃

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP« ali »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ALPHA D₃

Učinkovina je alfa-kalcidol.

ALPHA D₃ 0,25 mikrograma mehke kapsule: ena kapsula vsebuje 0,25 mikrograma alfa-kalcidola.

ALPHA D₃ 1 mikrogram mehke kapsule: ena kapsula vsebuje 1 mikrogram alfa-kalcidola.

Druge sestavine zdravila so:

ALPHA D₃ 0,25 mikrograma mehke kapsule:

Polnilo kapsule: citronska kislina (E330), propilgalat, α -tokoferol, brezvodni etanol, arašidovo olje

Ovojnica kapsule: želatina, glicerol (E422), sorbitol (E420), sorbitan anhidridi, manitol (E421), višji poliol, prečiščena voda, rdeči železov oksid (E172)

Črnilo za oznako »0,25« vsebuje: šelak (glazura), črni železov oksid (E172), n-butanol, etanol, izopropil alkohol, propilenglikol
ali

Črnilo za oznako »0,25« vsebuje: šelak (glazura), črni železov oksid (E172), n-butanol, amonijev hidroksid (28 %), izopropil alkohol, propilenglikol

ALPHA D₃ 1 mikrogram mehke kapsule:

Polnilo kapsule: citronska kislina, propilgalat, α -tokoferol, brezvodni etanol, arašidovo olje

Ovojnica kapsule: želatina, glicerol (E422), sorbitol (E420), sorbitan anhidridi, manitol (E422), višji poliol, prečiščena voda, rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)

Črnilo za oznako »1,0« vsebuje: šelak (glazura), črni železov oksid (E172), n-butanol, etanol, izopropil alkohol, propilenglikol
ali

Črnilo za oznako »1,0« vsebuje: šelak (glazura), črni železov oksid (E172), n-butanol, amonijev hidroksid (28 %), izopropil alkohol, propilenglikol

Izgled zdravila ALPHA D₃ in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki ovalnih mehkih kapsul.

ALPHA D₃ 0,25 mikrograma: ovalna, mehka kapsula rdeče rjave barve, s črno oznako »0,25« na eni strani, ki vsebuje oljno raztopino svetlo rumene barve.

ALPHA D₃ 1 mikrogram: ovalna, mehka kapsula slonokoščene barve, s črno oznako »1,0« na eni strani, ki vsebuje oljno raztopino svetlo rumene barve.

ALPHA D₃ 0,25 mikrograma: škatla s plastičnim vsebnikom po 50 kapsul po 0,25 µg alfakalcidola.

ALPHA D₃ 1 mikrogram: škatla s plastičnim vsebnikom po 50 kapsul po 1 µg alfakalcidola.

ALPHA D₃ 1 mikrogram: škatla s plastičnim vsebnikom po 30 kapsul po 1 µg alfakalcidola.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ALPHA D₃

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Zentiva, k.s.,
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Češka

Izdelovalec

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska
Millmount Healthcare limited, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co.Meath K32
YD60, Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05. 05. 2021.