

Alpha D₃ 0,25 mikrogramów kapsułki miękkie

Alfakalcydol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Prosimy zachować tę ulotkę. Być może będziesz musiał ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści

1. Co to jest Alpha D₃ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Alpha D₃
3. Jak stosować Alpha D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alpha D₃
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest ALPHA D₃ i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną preparatu Alpha D₃ jest alfakalcydol, który jest formą witaminy D. Alfakalcydol działa po przekształceniu w wątrobie w kalcytriol („aktywna” witamina D).

Alpha D₃ kapsułki miękkie jest wskazany do:

- Leczenia i profilaktyka chorób kości wywołanych niewydolnością nerek (osteodystrofia)
- Leczenia zmian w przytarczycach. Są to małe gruczoły zlokalizowane w szyi. Wytworząją substancję zwaną hormonem przytarczyc. Zmienia on ilość wapnia w ciele.
 - Gruczoły mogą powodować zwiększenie ilości wapnia we krwi (nadczynność przytarczyc)
 - Gruczoły mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia we krwi (niedoczynność przytarczyc)
- Przerzedzenie i deformacja kości z powodu niewystarczającej ilości wapnia (krzywica lub osteomalacja)
- Leczenia osteoporozy

2 Informacje ważne przed zastosowaniem Alpha D₃

Nie stosować Alpha D₃, jeśli:

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na alfakalcydol lub którykolwiek z pozostałych składników Alpha D₃ (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **wysokie stężenie wapnia** we krwi (hiperkalcemia)

Jeśli nie masz pewności, czy którekolwiek z powyższych dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem Alpha D₃.

Ponieważ podczas leczenia Alpha D₃ może wystąpić zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), należy wiedzieć, że hiperkalcemia objawia się następującymi oznakami:

- osłabienie
- zmęczenie
- bóle mięśni
- ból stawów
- ból kości
- brak apetytu
- nudności
- wymioty
- biegunka
- zaparcia
- suchość w ustach
- nieprzyjemny smak w ustach
- metaliczny posmak
- ból głowy
- zawroty głowy

Jeśli wystąpi jeden lub więcej z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem Alpha D₃, należy porozmawiać z lekarzem/pielęgniarką/farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest leczony **lekami nasercowymi**, takimi jak digoksyna (stosowana w niewydolności serca) lub glikozydy naporstnicy. Jeśli stężenie wapnia we krwi staje się zbyt wysokie (hiperkalcemia), stosowanie takich leków może powodować zaburzenia rytmu serca.
- jest leczony lekami **przeciwpadaczkowymi (barbituranami lub fenytoiną)** lub innymi lekami wpływającymi na wątrobę, takimi jak **ryfampicyna**. Może być wymagana wyższa dawka Alpha D₃.
- pacjent jest leczony lekami **moczopędnymi, preparatami zawierającymi wapń lub innymi preparatami zawierającymi witaminę D**, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).
- **żyłżywa leki zobojętniające zawierające magnez**, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wysokiego stężenia magnezu we krwi (hipermagnezemia)

- przyjmuje **cholesterol** w tym samym czasie co Alpha D₃, ponieważ może to wpływać na wchłanianie Alpha D₃ w jelicie. Aby zmniejszyć możliwość interferencji, alfakalcydol należy podawać co najmniej godzinę przed lub 4-6 godzin po przyjęciu **cholesterolu**.
- ma **kamienie nerkowe, zaburzenia rytmu serca lub miażdżycę**. Te stany mogą ulec pogorszeniu, jeśli ma wysoki poziom wapnia we krwi (hiperkalcemia).
- **kości są uszkodzone w wyniku choroby nerek**. Leki wiążące fosforany można stosować w celu utrzymania fosforanów w surowicy na akceptowalnym poziomie.
- cierpi na **sarkoidozę, gruźlicę** lub inne choroby **powodujące samoistne zapalenie**. Te choroby mogą zwiększać wrażliwość na Alpha D₃.

Dawka Alpha D₃ powinna być dokładnie określona przez lekarza na podstawie wyników niektórych badań krwi. W zależności od wyników badań krwi, lekarz zdecyduje, czy należy zmienić dawkę leku Alpha D₃.

Alpha D₃ z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował jakiegokolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

Alpha D₃ z jedzeniem i pić

Kapsułki Alpha D₃ można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża, laktacja i płodność

Leku Alpha D₃ nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia alfakalcydolem. Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o zalecenia przed zażyciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Alpha D₃ nie wpływa ani nie ma nieistotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Alpha D₃ miękkie kapsułki zawierają olej arachidowy

Kapsułki miękkie Alpha D₃ zawierają olej arachidowy, który rzadko może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

3 Jak stosować Alpha D₃

Dawkowanie

Lek Alpha D₃ należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Kapsułkę Alpha D₃ należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody. Kapsułek miękkich nie należy dzielić.

Dawkę Alpha D₃ należy dokładnie ustalić z lekarzem, poprzez monitorowanie stężeń określonych substancji we krwi. W zależności od tych stężeń, lekarz zadecyduje, czy należy zmienić dawki Alpha D₃. W rezultacie, lekarz będzie okresowo zalecał wykonanie badań krwi.

Dorośli:

Zwykle, dawka początkowa to 1 mikrogram na dobę.

Zwykle, podaje się od 1 do 3 mikrogramów dziennie.

Zwykle, dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 do 1 mikrograma na dobę od momentu, gdy wyniki badań krwi wykazują skuteczność leku. Jeśli masz bardzo niski poziom wapnia we krwi, lekarz może przepisać od 3 do 5 mikrogramów na dobę. Pomoże to utrzymać ilość wapnia we krwi w normalnych granicach.

Osoby starsze:

Zwykle, dawka początkowa to 0,5 mikrograma na dobę.

Dzieci o wadze poniżej 20 kg

Zwykle, dawka początkowa to 0,05 mikrogram/ kg masy ciała na dobę.

Dzieci o wadze powyżej 20 kg

Zwykle dawka początkowa to 1 mikrogram na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Skuteczność alfakalcydolu jest na ogół zachowana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby, działanie alfakalcydolu może być osłabione. Lekarz zdecyduje, czy potrzebna jest wyższa dawka.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Alpha D₃

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Alpha D₃, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub farmaceutą. Przedawkowanie może spowodować zwiększenie ilości wapnia we krwi i moczu. W rezultacie, lekarz może zlecić wykonanie pewnych badań krwi.

Pominięcie zażycia Alpha D₃

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kontynuuj przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania Alpha D₃

Nie należy przerywać leczenia Alpha D₃ bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego produktu, zwróć się do lekarza lub farmaceuty.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Alpha D₃ może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są w większości łagodne i zależne od dawki.

Najczęściej zgłaszanymi skutkami ubocznymi Alpha D₃ są zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) i nadmiar wapnia w moczu (hiperkalciuria) i są one związane z toksycznością witaminy D.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zwiększone stężenie wapnia we krwi

Ponieważ podczas leczenia lekiem Alpha D₃, może wystąpić wysoki poziom wapnia we krwi (hiperkalcemia), należy uważać na następujące objawy i oznaki hiperkalcemii:

- słabość
- zmęczenie
- ból mięśni
- ból stawów
- ból kości
- brak apetytu
- nudności
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- suchość w ustach
- nieprzyjemny smak w ustach
- metaliczny smak
- ból głowy
- zawroty głowy.

Cięższe przypadki hiperkalcemii mogą objawiać się przez:

- zaburzenia rytmu serca
- stan dezorientacji
- senność
- obniżenie stanu świadomości
- bezsenna
- podniecenie
- uczucie intensywnego pragnienia
- zwiększone wydalanie moczu
- odwodnienie.

Przedłużająca się hiperkalcemia może powodować:

- Wytrącanie wapnia w naczyniach krwionośnych, które może powodować uszkodzenia narządów o różnym nasileniu.
- Wytrącanie wapnia w nerkach, kamienie nerkowe, a następnie niewydolność nerek lub pogorszenie wcześniej istniejącej choroby nerek.

Nasilenie i rokowanie tych skutków ubocznych zależy od dawki Alpha D₃ i czasu trwania ekspozycji na podwyższone stężenia wapnia.

Częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Nadmiar wapnia w moczu
- Swędzenie

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Wytrącanie wapnia w tkankach innych niż kości
- Zwiększone stężenie fosforanu wapnia we krwi
- Nadmierne stężenie fosforanów we krwi
- Brak apetytu
- Ból głowy
- Nieprawidłowe i nieprzyjemne odczucia
- Zły smak w ustach
- Bardzo szybkie bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Młotko
- Wymioty
- Ból brzucha
- Zaparcie

- Biegunka
- Zaburzenia trawienia
- Złogi wapnia w stawach
- Słabość
- Zmęczenie

Na podstawie dostępnych danych, nie można oszacować częstości występowania następujących działań niepożądanych:

- Nienormalnie wysokie stężenie magnezu we krwi
- Zmniejszony apetyt
- Reakcje nadwrażliwości objawiające się takimi objawami jak gorączka, dreszcze, pokrzywka i obrzęk języka
- Wysypka
- Zapalenie (rozległe) skóry
- Dysfunkcja nerek
- Zwiększona ilość wapnia w nerkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Obejmują one wszelkie działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również podać bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania, którego szczegóły są publikowane na stronie internetowej Narodowej Agencji ds. Leków i Wyrobów Medycznych w Rumunii <http://www.anm.ro/>. Narodowa Agencja Leków i Wyrobów Medycznych w Rumunii, ul. Aviator Sănătescu nr. 48, sektor 1, Bukareszt 011478-RO, Tel: + 4 0757 117259 Faks: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro

Zgłaszając działania niepożądane, możesz dostarczyć dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych stanie się poważny lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, prosimy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

5 Jak przechowywać ALPHA-D₃

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Nie stosować Alpha D₃ po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie wyrzucać żadnych leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie działania pomogą chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Alpha D₃ kapsułki miękkie

- Substancją czynną jest alfacalcydol.
- Pozostałe składniki to:

Alpha D₃ 0,25 mikrogramów

- Zawartość kapsułki miękkiej: kwas cytrynowy, galusan propylu, bezwodny alkohol etylowy, olej arachidowy, α -tokoferol
- Otoczka kapsułki miękkiej: żelatyna, glicerol, sorbitol, bezwodnik sorbitanu, mannitol, wyższe poliole, czerwony tlenek żelaza (E172)

Jak wygląda Alpha D₃ i zawartość pudełka

Alpha D₃ 0,25 mikrogramów kapsułki miękkie

Pudełko z polipropylenu o dużej gęstości z zakrętką z polipropylenu o małej gęstości, z uszczelką, zawierające 50 kapsułek miękkich.

Pudełko z 5 blisterami Al/Al po 10 kapsułek miękkich.

Możliwe, że nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być wprowadzone na rynek.

Alpha D₃ 0,25 mikrogramów kapsułki miękkie

Czerwono-brązowe miękkie, owalne, nieprzezroczyste kapsułki z nadrukowanym napisem z jednej strony, czarnym tuszem: „0,25”, zawierające jasnożółty oleisty roztwór.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

THERAMEX IRELAND LIMITED

3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Irlandia

Producent

TEVA PHARMA B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Holandia

Ta ulotka została zrewidowana w grudniu 2020 r.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Narodowej Agencji ds. Leków i Wyrobów Medycznych w Rumunii <http://www.anm.ro>.