

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Alfacalcidol Sandoz 0,25 μ g capsule moi****Alfacalcidol Sandoz 0,5 μ g capsule moi**

Alfacalcidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece acesta 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Alfacalcidol Sandoz și pentru ce se utilizează

Alfacalcidol Sandoz aparține unui grup de medicamente numite analogi de vitamina D. Este un fel de vitamină D. Vitamina D controlează concentrațiile a două substanțe din corpul dumneavoastră. Aceste substanțe se numesc calciu și fosfat. Corpul dumneavoastră are nevoie de aceste două substanțe pentru sănătatea oaselor și a dinților.

Alfacalcidol Sandoz acționează prin creșterea cantității de vitamină D din corpul dumneavoastră. Acest fapt înseamnă că vor crește, de asemenea, și concentrațiile calciului și fosfatului din corpul dumneavoastră.

Alfacalcidol Sandoz este utilizat pentru tratamentul unor boli în care este nevoie de modificarea cantității de calciu din corpul dumneavoastră. Acesta este utilizat pentru tratamentul:

- modificărilor de la nivelul oaselor determinate de insuficiența renală (osteodistrofie)
- osteoporozei post-menopauză și osteoporozei apărute după tratamentul cu glucocorticoizi ca tratament suportiv
- modificărilor de la nivelul glandelor paratiroide. Acestea sunt niște glande mici care se găsesc la nivelul gâtului dumneavoastră. Ele produc o substanță numită hormon paratiroidian. Acesta modifică

cantitatea de calciu din corpul dumneavoastră. Aceste glande pot determina o concentrație prea mică de calciu în sângele dumneavoastră (hipoparatiroidie)

- deformărilor și subțierii oaselor din cauza unei cantități insuficiente de calciu (rahitism sau osteomalacie)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfacalcidol Sandoz

Nu luați Alfacalcidol Sandoz

- dacă sunteți alergic la alfacalcidol sau la oricare dintre celelalte componente (enumerare la pct. 6).
- dacă știți că aveți o boală numită hipercalemie. Aceasta înseamnă că aveți concentrația calciului din sânge mare.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Alfacalcidol Sandoz.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Alfacalcidol Sandoz:

- dacă luați un alt fel de medicament numit glicozid cardiac, cum este digoxina. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a trata probleme ale inimii.

- dacă aveți probleme ale rinichilor. Aceasta se referă și la pietrele renale.

Puteți avea prea mult calciu sau fosfat în sângele dumneavoastră în cazul în care utilizați acest medicament. Vă rugăm să citiți pct. 4 din acest prospect pentru a putea detecta orice semn care poate să apară în aceste situații. Poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să modifice doza.

Pe parcursul tratamentului cu Alfacalcidol Sandoz medicul dumneavoastră vă va efectua periodic teste ale sângelui pentru a determina concentrația plasmatică a calciului și a fosfatului pe parcursul tratamentului.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie alt medicament numit agent de legare a fosfatului care trebuie luat împreună cu Alfacalcidol Sandoz. Acesta va menține cantitatea corectă de fosfat în sângele dumneavoastră.

Alfacalcidol Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ orice medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- anticonvulsivante: pentru epilepsie sau convulsii. Puteți avea nevoie de o doză mai mare de Alfacalcidol Sandoz.
- barbiturice: pentru epilepsie. Puteți avea nevoie de o doză mai mare de Alfacalcidol Sandoz.
- glicozide cardiace, cum este digoxina: pentru probleme ale inimii. Puteți avea prea mult calciu în sânge. Aceasta poate determina un ritm anormal al inimii.
- colestiramină: pentru scăderea concentrației de colesterol sau pentru a trata diferite forme de diaree sau mâncărime. Este posibil ca medicamentul Alfacalcidol Sandoz să nu ajungă în sângele dumneavoastră, ca de obicei.
- diuretice tiazidice, numite de obicei medicamente care elimină apa: pentru a crește cantitatea de apă (urină) produsă de corpul dumneavoastră. Puteți avea prea mult calciu în sânge.

- medicamente care conțin magneziu împotriva acidității gastrice (numite antiacide) și laxative care conțin magneziu. Puteți avea prea mult magneziu în sânge.
- calciu sau preparate care conțin calciu. Puteți avea prea mult calciu în sânge.
- orice alte preparate care conțin vitamina D sau analogii săi. Efectele acestora pot fi cumulative și puteți avea prea mult calciu în sânge.

Alfacalcidol Sandoz împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua comprimatele cu sau fără mâncare.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit medicamentul dumneavoastră poate avea un efect redus asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Verificați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați orice efect advers care vă poate împiedica să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Alfacalcidol Sandoz conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Alfacalcidol Sandoz 0,5 µg capsule moi conține roșu Allura AC.

Acesta se folosește pentru producerea capsulelor de culoare roșie. Poate determina reacții alergice. Vă rugăm să citiți pct. 4 din acest prospect pentru a vă da seama dacă apar semne care să indice asemenea reacții alergice.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat referitor la oricare dintre componentele acestui medicament.

3. Cum să luați Alfacalcidol Sandoz

Utilizați întotdeauna Alfacalcidol Sandoz exact cum așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Cum să scoateți capsula din blister

Apăsați pe partea strălucitoare a blisterului. Capsula va ieși prin partea printată a foliei.

Cât Alfacalcidol Sandoz să luați

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

Inițial veți avea două examinări săptămânale ale sângelui pentru a verifica concentrațiile anumitor substanțe. Aceste teste verifică concentrația calciului, a unei enzime numită fosfatază alcalină sau a hormonului paratiroidian. Astfel medicul poate determina doza necesară pentru dumneavoastră. Când veți primi doza corectă pentru dumneavoastră nu va mai fi nevoie de efectuarea atât de frecventă a acestor teste sanguine.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați mai multe sau mai puține capsule, în funcție de rezultatele obținute. Puteți avea prea mult calciu sau fosfat în sânge când vi se administrează acest medicament. Vă rugăm să citiți pct. 4 din acest prospect pentru a identifica orice semne care pot apărea în această situație. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu mai utilizați acest medicament. Va trebui să faceți câteva teste de sânge. Când testele dumneavoastră de sânge se normalizează puteți reîncepe tratamentul cu acest medicament. Este important să utilizați numai jumătate din doza administrată anterior.

Adulți

Doza inițială recomandată este de 1 microgram zilnic. Majoritatea pacienților răspund la doze cuprinse între 1 și 3 micrograme pe zi.

Majoritatea pacienților utilizează între 0,25 și 1 microgram zilnic, din momentul în care testele de sânge arată că medicamentul funcționează.

Dacă aveți concentrații foarte scăzute ale calciului în sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie între 3 și 5 micrograme zilnic. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt medicament numit supliment de calciu, pe care să îl luați împreună cu Alfacalcidol Sandoz. Acesta vă va ajuta să mențineți cantitatea de calciu din sânge în limite normale.

Copii și adolescenți

Doza depinde de greutatea copilului (numită greutate corporală).

- Copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 20 kg

Doza inițială recomandată este de 0,05 micrograme/kg greutate corporală, zilnic.

- Copii și adolescenți cu greutatea mai mare de 20 kg

Doza inițială recomandată este de 1 microgram/kg, zilnic.

Dacă luați mai mult Alfacalcidol Sandoz decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să întrerupeți administrarea acestui medicament.

Puteți avea prea mult calciu sau fosfat în sânge. Vă rugăm să citiți pct. 4 din prospect pentru a identifica orice semn care poate apărea.

Dacă uitați să luați Alfacalcidol Sandoz

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați doza imediat ce vă amintiți. Luați apoi următoarea doza la momentul obișnuit.

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

Dacă încetați să luați Alfacalcidol Sandoz

În general tratamentul durează o perioadă lungă de timp. Alfacalcidol Sandoz trebuie luat cu regularitate. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse importante la care trebuie să fiți atent

Trebuie să solicitați imediat ajutor medical de urgență dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome.

Puteți avea o reacție alergică dacă

- Respirați cu dificultate
- Vi se umflă fața sau gâtul
- Prezentați o erupție tranzitorie severă la nivelul pielii

Rare (pot afecta 1 din 1000 utilizatori)

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele semne care pot fi consecința unei cantități prea mari de calciu sau fosfat în sânge:

- Trebuie să urinați mai frecvent.
- Vă este sete.
- Aveți gură uscată sau gust metalic.
- Vă simțiți slăbit sau aveți dureri în mușchi sau oase.
- Vă simțiți rău sau sunteți constipat.

Alte reacții adverse posibile**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)**

- Erupție tranzitorie la nivelul pielii
- Urticarie
- Mâncărime
- Urinare mai rară
- Umflare a oricărei părți din corpul dumneavoastră
- Febră cu durere lombară

Acestea sunt semne că puteți avea probleme cu rinichii. Puteți avea pietre la rinichi. Pietrele renale pot determina o durere ascuțită într-o parte a spatelui dumneavoastră.

Afecțiunile pielii sau prea mult calciu în sânge sunt reacțiile adverse care se manifestă la cei mai mulți pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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

5. Cum se păstrează Alfacalcidol Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alfacalcidol Sandoz

Substanța activă este alfacalcidol.

- Alfacalcidol Sandoz 0,25 μg capsule moi: fiecare capsulă moale conține alfacalcidol 0,25 μg.

- Alfacalcidol Sandoz 0,5 μg capsule moi: fiecare capsulă moale conține alfacalcidol 0,5 μg.

- Celelalte componente sunt:

Alfacalcidol Sandoz 0,25 μg capsule moi: trigliceride cu lanț mediu, butilhidroxianisol (E 320), butilhidroxitoluen (E 321), gelatină, sorbitol lichid (necristalizant) (E 420), glicerol, dioxid de titan (E 171).

Alfacalcidol Sandoz 0,5 μg capsule moi: trigliceride cu lanț mediu, butilhidroxianisol (E 320), butilhidroxitoluen (E 321), gelatină, sorbitol lichid (necristalizant) (E 420), glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), roșu Allura AC (E 129), albastru strălucitor FCF (E 133).

Cum arată Alfacalcidol Sandoz și conținutul ambalajul

- Alfacalcidol Sandoz 0,25 μg capsule moi: capsule moi ovale, opace, de culoare albă.

- Alfacalcidol Sandoz 0,5 μg capsule moi: capsule moi ovale, opace, de culoare roșie.

Fiecare capsulă are o lungime de aproximativ 9,7 mm.

Alfacalcidol Sandoz este disponibil în blistere a câte 20, 30, 50, 60, 90 sau 100 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni, nr. 7A, 540472 Târgu Mureș,
România

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | | | |
|----------|--|---------|--|
| Germania | | 0.25 µg | Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,25 µg Weichkapseln |
| | | 0.5 µg | Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,5 µg Weichkapseln |
| România | | 0.25 µg | ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg capsule moi |
| | | 0.5 µg | ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg capsule moi |

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.