

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ALPHA D₃ 0,25 mikrogramu

ALPHA D₃ 0,5 mikrogramu

ALPHA D₃ 1 mikrogram

měkké tobolky

alfacalcidolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ALPHA D3 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ALPHA D3 užívat
3. Jak se přípravek ALPHA D3 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ALPHA D3 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ALPHA D3 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Alfacalcidol je derivát vitamínu D₃, který zvyšuje hladinu vápníku a fosfátu v krvi a používá se při různých onemocněních vyvolaných nedostatkem, nebo nedostatečnou účinností vitamínu D, a to zvláště při současném onemocnění ledvin.

Přípravek se používá při léčbě osteoporózy (řidnutí kostí) a to zejména v období po přechodu, ve stáří a u osteoporózy vzniklé jako následek léčby glukokortikoidy, u osteomalacie (měknutí kostí v dospělosti) vzniklé v důsledku nedostatečného vstřebávání vápníku z různých příčin. Dále se přípravek používá při poruchách tvorby a růstu kostí vyvolaných poruchami funkce ledvin, u dialyzovaných nemocných nebo při transplantaci ledviny. Jako doplňková léčba se ALPHA D3 užívá při snížené funkci příštitných tělísek nebo hypofosfátové (z nedostatku fosfátů) křivice

nebo osteomalacie, kde není účinné užívání běžného vitamínu D. Přípravek mohou užívat dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ALPHA D3 UŽÍVAT

Neužívejte přípravek ALPHA D3

- jestliže jste alergický(á) na alfakalcidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Při předávkování vitamínem D
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku nebo hořčiku v krvi.

Přípravek se nesmí podávat novorozencům a dětem s tělesnou hmotností menší než 20 kg. Rovněž těhotné ženy mohou přípravek užívat jen jsou-li pro to zvláště závažné důvody.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ALPHA D3 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- trpíte-li sarkoidózou (tvorba uzlin v různých tkáních)
- trpíte-li nebo jste v minulosti trpěli ledvinovými kameny
- jste-li těhotná.

Během léčby přípravkem ALPHA D3 u Vás bude lékař provádět pravidelně kontroly hladiny vápníku a fosforu v krvi a analýzu krevních plynů. Tyto kontroly by se měly provádět v týdenním až měsíčním intervalu. Na začátku léčby je většinou třeba provádět tato vyšetření častěji.

Děti a dospívající

Přípravek mohou užívat děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek ALPHA D3

Účinky přípravku ALPHA D3 a účinky jiných současně podávaných užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem ALPHA D3 žádný volně prodejný lék. Současně s alfakalcidolem se nesmí užívat vitamín D a jeho deriváty, protože by se výrazně zvýšilo riziko hyperkalcemie (zvýšení hladiny vápníku v krvi). Tato hyperkalcemie může u pacientů léčenými srdečními glykosidy vyvolat poruchy srdečního rytmu. Budete-li užívat současně přípravky s obsahem srdečních glykosidů a ALPHA D3, bude u vás provádět lékař častější kontroly zdravotního stavu.

Antikonvulsiva (léky které mírní křeče kosterního svalstva) včetně barbiturátu a fenytoinu snižují účinnost alfakalcidolu.

Účinek alfakalcidolu snižují rovněž glukokortikoidy (hormony nadledvin). Dlouhodobé současné užívání ALPHA D3 a přípravků, které obsahují cholestyramin, sukralfát, nebo antacida (přípravky snižující kyselost žaludeční šťávy) s vysokým obsahem hliníku také není vhodné, protože tyto přípravky mohou snižovat vstřebávání a účinek alfakalcidolu.

ALPHA D3 se nesmí užívat ve stejnou denní dobu jako antacida obsahující hliník, ale tyto přípravky a ALPHA D3 se musí užívat s odstupem nejméně 2 hodin.

Při současném užívání ALPHA D3 a antacid nebo projímadel, která obsahují hořčík, dialyzovanými pacienty hrozí nebezpečí vzniku hypermagnezémie (zvýšená hladina hořčíku v krvi).

Účinek alfakalcidolu zvyšuje současné užívání estrogenů v období přechodu a po přechodu. Účinek užívání ALPHA D3 a thiazidu (močopudné léky) nebo přípravků obsahující vápník zvyšuje riziko vzniku hyperkalcemie.

Přípravek ALPHA D3 s jídlem a pitím

Tobolky přípravku se užívají celé, nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat jen, jsou-li pro to zvlášť závažné důvody.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění pozornosti při podávání přípravku nebylo zjištěno.

Přípravek ALPHA D3 obsahuje sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ALPHA D3 UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby vždy stanoví lékař.

Doporučená dávka přípravku je pro dospělé 1 µg alfakalcidolu.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka přípravku pro děti o hmotnosti nad 20 kg je 1 µg alfakalcidolu.

V průběhu léčby může lékař podle potřeby dávkování snížit nebo zvýšit. Pacienti s výrazně rozvinutým onemocněním kostí potřebují a snášejí vyšší dávky, a to 1 – 3 µg alfacalcidolu denně. Pacientům trpícím sníženou funkcí příštítných tělísek (hypoparatyreóza) naopak může lékař v průběhu léčby dávkování snížit.

Jednorázovou denní dávku přípravku je vhodné užít večer. Je-li dávka rozdělena na dvě dílčí dávky, doporučuje se přípravek užívat ráno a večer.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ALPHA D3, než jste měl(a)

Při jednorázovém předávkování (25-30 mikrogramu alfacalcidolu) nedošlo k žádnému poškození pacientů. Při dlouhodobém předávkování ALPHA D3 může dojít za určitých podmínek až k život ohrožující hyperkalcemii. Tato hyperkalcemie se projevuje slabostí, únavou, malátností, bolestmi hlavy, zažívacími obtížemi (nevolnost, zvracení, zácpa nebo průjem, pálení žáhy), suchem v ústech, bolestí svalů kostí kloubů, svěděním nebo palpitacemi (bušení srdce). Při snížené schopnosti ledvin se může ještě vyskytnout nadměrné močení, nadměrná žíznivost, časté močení v noci a přítomnost bílkoviny v moči. Při výskytu těchto příznaků nebo při požití většího množství tobolek dítětem se poraďte neprodleně s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ALPHA D3

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ALPHA D3

Nepřestávejte užívat přípravek ALPHA D3, dokud Vám neřekne Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při nevhodně vysokém dávkování přípravku může dojít k nežádoucímu vzestupu hladiny vápníku v krvi. Příznaky eventuálního vzestupu hladiny vápníku v krvi jsou únava, obtíže v oblasti zažívacího ústrojí (nucení na zvracení, zvracení, průjemy, nechutenství), pocit žízně nebo svědění. Při výskytu těchto obtíží se neprodleně poraďte s lékařem, který by měl zkontrolovat hladinu vápníku v krvi a nežádoucí vzestup této hladiny může upravit snížením dávky nebo přechodným vysazením přípravku. Rovněž při případném výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí se poraďte co nejdříve s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK ALPHA D3 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ALPHA D3 obsahuje

Léčivou látkou je alfacalcidolum (alfakalcidol). Jedna měkká tobolka obsahuje alfacalcidolum 0,25; 0,5 nebo 1,0 mikrogram.

Pomocnými látkami jsou:

kyselina citronová, propyl-gallát, tokoferol-alfa, ethanol bezvodý, podzemnicový olej, želatina, glycerol 85%, dehydratovaný sorbitol

barviva:

ALPHA D3 0,25 µg: červený oxid železitý;

ALPHA D3 0,5 µg: červený oxid železitý, oxid titaničitý;

ALPHA D3 1 µg: žlutý oxid železitý, oxid titaničitý

Černý inkoust:

šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, butanol, isopropylalkohol, ethanol denaturovaný methanolem, roztok amoniaku 30%

Jak přípravek ALPHA D3 vypadá a co obsahuje toto balení

ALPHA D₃ 0,25µg: oválné měkké želatinové tobolky hnědočervené barvy s vytištěnou hodnotou „0,25“ černým inkoustem, uvnitř čirý, světle žlutý olejový roztok.

ALPHA D₃ 0,5µg: oválné měkké želatinové tobolky růžové barvy s vytištěnou hodnotou „0,5“ černým inkoustem, uvnitř čirý, světle žlutý olejový roztok.

ALPHA D₃ 1µg: oválné měkké želatinové tobolky béžové barvy s vytištěnou hodnotou „1,0“ černým inkoustem, uvnitř čirý, světle žlutý olejový roztok.

Velikosti balení:

Velikost balení: Všechny síly přípravku jsou baleny po 30 nebo 100 tobolkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Praha, Česká republika

Výrobce:

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.12.2015.