

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Alpha D₃ 0,25 mikrograma meke kapsule Alpha D₃ 1,0 mikrogram meke kapsule alfakalcidol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Alpha D₃ kapsule i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alpha D₃ kapsule?
3. Kako uzimati Alpha D₃ kapsule?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alpha D₃ kapsule?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Alpha D₃ kapsule i za što se koriste?

Alpha D₃ pripada skupini lijekova koji se zovu analozi vitamina D. To je vrsta vitamina D. Vitamin D kontrolira koncentracije kalcija i fosfata koji su tijelu potrebni za zdrave kosti i zube.

Alpha D₃ povećava količinu vitamina D u tijelu. To znači da će se povećati i koncentracije kalcija i fosfata u tijelu. Alpha D₃ primjenjuje se za liječenje bolesti u kojima je potrebno promijeniti količinu kalcija u tijelu.

Primjenjuje se za liječenje:

- promjena kostiju uzrokovanih zatajenjem bubrega (osteodistrofija).
- promjena u paratireoidnim žlijezdama. To su male žlijezde u vratu koje proizvode paratireoidni hormon. On mijenja količinu kalcija u tijelu.
 - žlijezde mogu pretjerano povećati količinu kalcija u tijelu (hiperparatireoidizam).
 - žlijezde mogu pretjerano sniziti količinu kalcija u tijelu (hipoparatireoidizam).
- smekšavanja i deformiranja kostiju zbog nedostatka kalcija (rahitis ili osteomalacija).
- osteoporoze u postmenopauzi, osteoporoze povezane s liječenjem glukokortikoidima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alpha D₃ kapsule?

Nemojte uzimati Alpha D₃ kapsule:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na vitamin D ili ste se predozirali vitaminom D.
- ako imate stanje koje se zove hiperkalcemija, odnosno povećane vrijednosti kalcija u krvi.

- ako ste alergični na kikiriki ili soju. Ove kapsule sadrže ulje kikirikija što može uzrokovati teške alergijske reakcije.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Alpha D₃ kapsule ako:

- uzimate srčane glikozide, poput digoksina. Ti se lijekovi primjenjuju za liječenje problema povezanih sa srcem;
- ako imate problema s bubrežima, uključujući i bubrežne kamence.

Tijekom primjene ovog lijeka koncentracije kalcija ili fosfata u krvi mogu previše porasti. Molimo pročitajte dio 4. ove upute kako biste se upoznali s mogućim simptomima. Liječnik će Vam možda trebati promijeniti dozu lijeka.

Tijekom uzimanja Alpha D₃ kapsula liječnik će Vas uputiti na redovite krvne pretrage. To je vrlo važno kod djece, bolesnika s bubrežnim problemima ili bolesnika koji uzimaju visoke doze ovog lijeka. Tim se pretragama provjeravaju vrijednosti kalcija i fosfata u krvi tijekom uzimanja ovog lijeka.

Liječnik Vam može propisati i drugi lijek, odnosno sredstvo koje veže fosfate, a koji ćete uzimati zajedno s ovim lijekom i čime ćete održati odgovarajuću količinu fosfata u krvi.

Drugi lijekovi i Alpha D₃ kapsule

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnika ili ljekarnika morate obavijestiti ako uzimate sljedeće lijekove:

- antikonvulzive: za epilepsiju ili grčeve. Možda ćete trebati uzimati veću dozu Alpha D₃ kapsula;
- barbiturate: za poremećaje spavanja. Možda ćete trebati uzimati veću dozu Alpha D₃ kapsula;
- srčane glikozide, poput digoksina, za probleme sa srcem. Koncentracija kalcija u krvi može previše porasti, što može dovesti do poremećaja srčanog ritma;
- kolestiramin: za snižavanje kolesterola ili za zaustavljanje nekih vrsta proljeva ili svrbeža.
- tiazidne diuretike, odnosno „tablete za mokrenje“ koje se koriste za povećanje količine urina koju Vaše tijelo stvara. Koncentracije kalcija u krvi mogu biti previsoke.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako ostanete trudni tijekom uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek obično može tek neznatno djelovati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Provjerite sa svojim liječnikom ako imate neku nuspojavu koja Vas može spriječiti u upravljanju vozilima ili strojevima.

Alpha D₃ kapsule sadrže:

- ulje kikirikija, koje može uzrokovati teške alergijske reakcije. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte primjenjivati ovaj lijek.
- etanol. Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

- sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

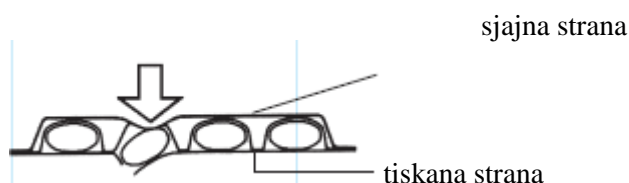
Obratite se svom liječniku ako ste zabrinuti zbog nekog od sastojaka ovog lijeka.

3. Kako uzimati Alpha D₃ kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako izvaditi kapsulu iz blistera

Pritisnite sjajnu stranu blistera. Kapsula će izaći kroz tiskanu stranu folije. Pogledajte crtež.



Koliko kapsula Alpha D₃ morate uzeti

Liječnik će Vam reći koliko kapsula trebate uzeti ili dati svom djetetu.

Na početku liječenja bit ćete podvrgnuti krvnim pretragama jednom na tjedan radi provjere koncentracije određenih tvari u krvi. Te pretrage služe za provjeru koncentracija kalcija, enzima alkalne fosfataze ili paratireoidnog hormona. Pretrage su potrebne kako bi Vaš liječnik znao uzimate li onu dozu koja Vam je potrebna. Ako uzimate ispravnu dozu, nećete trebati tako česte krvne pretrage. Možda ćete morati napraviti i druge pretrage, kao što su rendgenske pretrage. One su također potrebne kako bi Vaš liječnik znao uzimate li onu dozu koja Vam je potrebna. Vaš liječnik može prilagoditi dozu lijeka koju uzimate. Liječnik Vas može zatražiti da uzimate više ili manje kapsula, ovisno o nalazima pretraga. Tijekom primjene lijeka koncentracije kalcija ili fosfata u krvi mogu porasti. Molimo pročitajte dio 4. ove upute kako biste prepoznali moguće znakove. Liječnik će Vam reći da prestanete uzimati lijek. Morat ćete napraviti i određene krvne pretrage. Ako su nalazi krvnih pretraga dobri, možete ponovo početi uzimati lijek. Važno je da uzimate samo pola doze koju ste uzimali prije.

Odrasli:

Uobičajena početna doza je 1 mikrogram svaki dan. Obično se uzima između 1 i 3 mikrograma svaki dan. Većinom se uzima između 0,25 i 1 mikrogram svaki dan nakon što rezultati krvnih pretraga pokažu da lijek djeluje.

Ako imate vrlo niske koncentracije kalcija u krvi, liječnik Vam može propisati između 3 i 5 mikrograma dnevno. Liječnik Vam može propisati i drugi lijek, odnosno nadomjestak kalcija, koji ćete uzimati istovremeno s lijekom Alpha D₃. To će pomoći u održavanju odgovarajuće količine kalcija u krvi.

Stariji bolesnici:

Uobičajena početna doza je 0,5 mikrograma svaki dan.

Djeca:

Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

• Djeca težine manje od 20 kilograma:

Uobičajena početna doza je 0,05 mikrograma po kilogramu tjelesne težine svaki dan.

• Djeca težine veće od 20 kilograma

Uobičajena početna doza je 1 mikrogram svaki dan.

Ako uzmete više Alpha D₃ kapsula nego što ste trebali

Odmah se javite Vašem liječniku. Možda ćete trebati prestati uzimati ovaj lijek. Koncentracija kalcija ili fosfata u krvi može biti previsoka. Molimo pročitajte dio 4. ove upute kako biste mogli prepoznati moguće znakove.

Ako ste zaboravili uzeti Alpha D₃ kapsulu

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Važne nuspojave na koje treba obratiti pažnju

U slučaju pojave nekog od sljedećih simptoma trebate zatražiti hitnu liječničku pomoć.

Alergijska reakcija očituje se:

- teškoćama pri disanju;
- naticanjem lica ili grla;
- jakim osipom.

Odmah morate obavijestiti svog liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji mogu biti posljedica previsoke koncentracije kalcija ili fosfata u krvi:

- potreba za češćim mokrenjem;
- žeđ;
- suha usta ili metalni okus u ustima;
- slabost ili bol u mišićima ili zglobovima;
- mučnina ili zatvor.

Ostale moguće nuspojave

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Povišene razine kalcija u krvi;
- Povišene razine fosfora u krvi;
- Heterotopna kalcifikacija (taloženje kalcijevih soli u rožnici i krvnim žilama); ta nuspojava je reverzibilna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Alpha D₃ kapsule

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na kutiji, blisteru i spremniku iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alfa D₃ kapsule sadrže?

Djelatna tvar je alfa-kalcidol. Jedna meka kapsula sadrži 0,25 odnosno 1,0 mikrogram alfa-kalcidola.

Pomoćne tvari su:

sadržaj kapsule: citratna kiselina; propilgalat; d,l-alfatokoferol; etanol, bezvodni; ulje kikirikija;

kapsula, meka: želatina; glicerol (85 postotni); sorbitol; manitol; sorbitan, bezvodni; poli (alkoholi, viši);

boje:

Alpha D₃ 0,25 mikrograma meke kapsule: željezov oksid, crveni (E172);

Alpha D₃ 1,0 mikrogram meke kapsule: željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171);

tinta za označavanje: šelak glazura; željezov oksid, crni (E172); n-butanol; izopropilni alkohol; propilenglikol; etanol, denaturirani ili amonijev hidroksid (28 postotni)

Kako izgledaju Alpha D₃ kapsule i sadržaj pakiranja?

Alpha D₃ 0,25 mikrograma meka kapsula je ovalna, neprozirna meka kapsula, crvenkastosmeđe boje, s jestivom crnom tintom otisnutim „0.25“ na jednoj strani koja sadrži svijetložutu uljastu otopinu.

Alpha D₃ 1,0 mikrogram meka kapsula je ovalna, neprozirna meka kapsula, krem boje do boje slonove kosti, s jestivom crnom tintom otisnutim „1.0“ na jednoj strani koja sadrži svijetložutu uljastu otopinu.

Alpha D₃ kapsule su dostupne u pakiranju od 30 kapsula blisteru, te u plastičnom spremniku s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
Nizozemska

Pharmachemie BV
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
Nizozemska

Millmount Healthcare Limited,
Block-7, City North Business Campus, Stamullen,
Co.Meath K32 YD60,
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Avenija Većeslava Holjevca 40
10000 Zagreb
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.