

Písomná informácia pre používateľa
Alfacalcidol STADA 1 µg mäkké kapsuly

alfacalcidol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alfacalcidol STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alfacalcidol STADA
3. Ako užívať Alfacalcidol STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alfacalcidol STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alfacalcidol STADA a na čo sa používa

Alfacalcidol STADA obsahuje liečivo alfacalcidol. Alfacalcidol STADA patrí do skupiny liekov nazývaných analógy vitamínu D. Je to druh vitamínu D.

Vitamín D kontroluje hladiny dvoch látok vo vašom tele. Tieto látky sa nazývajú vápnik a fosfát. Vaše telo potrebuje obe tieto látky pre zdravé kosti a zuby.

Alfacalcidol STADA účinkuje tak, že zvyšuje množstvo vitamínu D vo vašom tele. To znamená, že sa zvýši aj hladina vápnika a fosfátu vo vašom tele.

Alfacalcidol STADA sa používa na liečbu chorôb, pri ktorých je potrebné zmeniť množstvo vápnika vo vašom tele. Používa sa na liečbu:

- Zmien v kostiach spôsobených stredne závažným až závažným zlyhávaním obličiek (obličková osteodystrofia) u dospelých; tieto zmeny sú výsledkom závažných alebo progresívnych zmien prístítnych teliesok (malých žliaz na krku), ktoré vedú k zvýšenej produkcii parathormónu.
- Hypokalcémiie (nízka hladina vápnika) v dôsledku hypoparatyreoidizmu (nízka aktivita prístítnych teliesok) u dospelých. Tento stav sa môže vyskytnúť po operácii (pooperačný) alebo bez akejkoľvek rozpoznateľnej príčiny (idiopatický).
- Zmäkčenia a deformácie kostí v dôsledku nedostatku vápnika (krivica z pseudonedostatku a osteomalácia a hypofosfatemická krivica rezistentná na vitamín D a osteomalácia) u detí starších ako 6 rokov a s telesnou hmotnosťou > 20 kg, dospievajúcich a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alfacalcidol STADA

Neužívajte Alfacalcidol STADA:

- Ak ste alergický na alfacalcidol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak viete, že máte stav nazývaný hyperkalcémiia. To znamená, že máte vysoké hladiny vápnika vo vašej krvi.

- Ak viete, že máte stav nazývaný hyperkalcúria. To znamená, že máte vysoké hladiny vápnika v moči.
- Ak viete, že máte ochorenie nazývané nefrolitiáza. To znamená, že máte obličkové kamene.
- Ak viete, že máte stav nazývaný nefrokalcinóza. To znamená, že máte priveľa vápnika uloženého v obličkách.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Alfacalcidol STADA.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať Alfacalcidol STADA, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak užívate niektorý z liekov uvedených v časti „Užívanie iných liekov“ nižšie.
- Ak máte akékoľvek problémy s obličkami.
- Ak máte aterosklerózu (abnormality vyvinuté v stene tepny).
- Ak máte sklerózu srdcových chlopní alebo pľúcneho tkaniva. Ak máte drobné hrčky, nazývané granulómy, ktoré sa vyvinú v orgánoch celého tela v dôsledku zápalu (sarkoidóza). Môžete byť citlivejší na Alfacalcidol STADA.

Keď užijete tento liek, môže sa vám do krvi dostať priveľa vápnika alebo fosfátu. Prečítajte si, prosím, časť 4 tejto písomnej informácie, aby ste si všimli akékoľvek prejavy, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku.

Počas užívania Alfacalcidolu STADA, váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy. To je veľmi dôležité u detí, pacientov s problémami s obličkami alebo pacientov užívajúcich vysoké dávky lieku. Toto slúži na kontrolu hladiny vápnika a fosfátu v krvi počas užívania lieku.

Váš lekár vám môže predpísať okrem Alfakalcidolu STADA aj ďalší liek nazývaný liek viažuci fosfáty. Ten vám pomôže udržať správnu hladinu fosfátov v krvi. Dodatočné podávanie vápnika sa má vykonávať len pod lekársym dohľadom.

Deti

Kapsuly nie sú vhodné pre deti do 6 rokov z dôvodu rizika udusenía.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa aj všetky lieky, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Musíte povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z týchto liekov:

- Antikonvulzíva (napríklad barbituráty, fenytoín, karbamazepín alebo primidón): na epilepsiu alebo kŕče. Možno budete potrebovať väčšiu dávku Alfacalcidolu STADA.
- Srdcové glykozidy, ako je digoxín: na srdcové problémy. Môžete dostať priveľa vápnika do vašej krvi. To môže spôsobiť abnormálny srdcový tep. Ak spolu s Alfacalcidolom STADA užívate srdcové glykozidy, váš lekár môže sledovať vaše hladiny vápnika v krvi a môže vyžadovať elektrokardiogram.
- Tiazidové diuretiká, často nazývané „tablety na odvodnenie“: na zvýšenie množstva vody (moču), ktoré vytvára vaše telo. Môžete mať priveľa vápnika v krvi.
- Rifampicín a izoniazid, t.j. lieky používané na liečbu tuberkulózy. Liečba rifampicínom a izoniazidom môže zmeniť stav alfakalcidolu.
- Orlistat (liek používaný na liečbu obezity). Absorpcia vitamínov rozpustných v tukoch, ako je napríklad alfakalcidol, t.j. analógu vitamínu D rozpustného v tukoch, môže byť orlistatom znížená.
- Parafínový olej/minerálny olej (používaný ako laxatíva, t.j. na liečbu a prevenciu zápchy). Absorpcia Alfacalcidolu STADA z čreva sa môže znížiť. Váš lekár vám môže odporučiť iný typ laxatív alebo aspoň odstupňované dávky.
- Iné lieky, ktoré obsahujú vitamín D alebo iné analógy alebo metabolity vitamínu D. Môžete mať priveľa vápnika v krvi.
- Antacidá s obsahom horčička: na pálenie záhy alebo poruchy trávenia. Môžete dostať priveľa

- horčička do vašej krvi.
- Lieky obsahujúce hliník. Príliš veľa hliníka je toxické.
- Sekvestranty žlčových kyselín, ako je cholestyramín, na zníženie hladiny cholesterolu alebo na zastavenie niektorých typov hnačky alebo svrbenia. Váš Alfacalcidol STADA sa nemusí dostať do vašej krvi ako zvyčajne.

Alfacalcidol STADA a jedlo a nápoje

Kapsuly sa majú prehltnúť a najlepšie zapíť vodou. Kapsuly sa nesmú žuvať ani drviť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Alfacalcidol STADA, pokiaľ vám to nepredpísal váš lekár.

Dojčenie

Váš lekár rozhodne, či máte užívať Alfacalcidol STADA, ak dojčíte. Porozprávajte sa so svojim lekárom.

Plodnosť

Nie je známe, či Alfacalcidol STADA ovplyvní vašu plodnosť. Treba byť opatrný. Porozprávajte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Alfacalcidol STADA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Mali by ste však byť informovaný o tom, že počas liečby sa môžu objaviť závraty a vziať túto informáciu do úvahy pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov. Poradte sa so svojim lekárom, ak máte pocit, že ktorýkoľvek z vedľajších účinkov vám môže brániť v riadení vozidla alebo obsluhu strojov.

3. Ako užívať Alfacalcidol STADA

Vždy užívajte Alfakalcidol STADA presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Alfacalcidol STADA je na perorálne použitie.

Dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 6 rokov a s telesnou hmotnosťou viac ako 20 kg:

Zvyčajná začiatková dávka je 1 mikrogram každý deň.

Váš lekár bude sledovať množstvo vápnika a fosforu v týždenných intervaloch, aby upravil dávku.

Váš lekár vám môže zvýšiť dennú dávku o 0,25 až 0,5 mikrogramu. Väčšina dospelých pacientov reaguje na dávky medzi 1 a 3 mikrogramami každý deň.

Keď existujú biochemické alebo rádiografické dôkazy hojenia kostí (a u pacientov s hypoparatyroidom (nízka aktivita prítomnej žľazy), keď sa dosiahli normálne hladiny vápnika v plazme), dávka sa spravidla znižuje. Udržiavacie dávky sú vo všeobecnosti v rozmedzí 0,25 až 1 mikrogram denne.

Ak máte veľmi nízke hladiny vápnika v krvi, váš lekár vám môže predpísať medzi 3 a 5 mikrogramami každý deň. Váš lekár vám môže predpísať ďalší liek nazývaný doplnok vápnika, ktorý budete užívať spolu s Alfacalcidolom STADA. Pomôže to udržať správnu hladinu vápnika v krvi.

Starší ľudia

Zvyčajná počiatková dávka je 0,5 mikrogramu každý deň.

Spôsob podávania:

Kapsula sa má prehltnúť a najlepšie zapiť vodou. Kapsuly sa nesmú žuvať ani drviť.

Použitie u detí

Alfacalcidol STADA nie je určený na použitie u detí mladších ako 6 rokov. Kapsula nesmie byť žutá ani rozdrviť. Malé deti nemusia byť schopné kapsulu prehltnúť a je potrebné zvážiť alternatívnu formu podávania, napr. perorálne kvapky.

Ak užijete viac Alfacalcidolu STADA, ako máte

Ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete musieť prestať užívať tento liek.

Môžete dostať priveľa vápnika alebo fosfátu do krvi a môžete mať ktorýkoľvek (alebo kombináciu) z nasledujúcich príznakov: bolesť svalov a kostí, svalová slabosť, zmätenosť, dehydratácia (strata vody z tela), kovová chuť, anorexia (strata chuti do jedla), únava (pocit slabosti), nevoľnosť a vracanie, zápcha alebo hnačka, polyúria (zvýšená tvorba a vylučovanie moču), potenie, bolesť hlavy, polydipsia (nadmerný smäd), hypertenzia (vysoký krvný tlak), vertigo a somnolencia (pocit ospalosti). Neskoré príznaky a prejavy hyperkalcémie zahŕňajú polyúriu, polydipsiu, anorexiu, úbytok hmotnosti, pankreatitídu, pruritus (pocit svrbenia), hypertermiu (zvýšenú telesnú teplotu), znížené libido, zvýšený dusík močoviny v krvi, albuminúriu, zvýšené hladiny cholesterolu, zvýšené transaminázy, ektopickú kalcifikáciu (usadzovanie vápnika v tkanivách), ukládanie vápenatých solí v obličkách, vysoký krvný tlak a srdcové arytmie.

Ak zabudnete užiť Alfacalcidol STADA

Ak zabudnete užiť svoj liek, užite ho hneď, len čo si spomeniete. Potom užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Alfacalcidol STADA

Normálne by liečba mala trvať dlhú dobu. Alfacalcidol STADA sa musí užívať pravidelne. Opýtajte sa svojho lekára, ak chcete prestať užívať kapsuly.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Alfacalcidol STADA môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Dôležité vedľajšie účinky, na ktoré si treba dávať pozor:

Ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Môžete mať alergickú reakciu:

- Máte ťažkosti s dýchaním
- Máte opuchnutú tvár alebo hrdlo
- Na vašej koži sa objaví silná vyrážka

Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek prejav, ktorý môže byť spôsobený privysokým obsahom vápnika alebo fosfátu vo vašej krvi. (Príznaky, pozri časť „Ak užijete viac Alfacalcidolu STADA, ako máte“). Tieto vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb.

Ďalšie časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- Bolesť alebo nepohodlie brucha/žalúdka
- Priveľa vápnika v moči
- Kožné problémy:
 - Svrbenie kože

- Vyrážka

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb sú:

- Bolesť hlavy
- Hnačka, vracanie, zápcha, nevoľnosť
- Bolesť svalov
- Vyčerpanosť (pocit únavy), asténia (pocit slabosti), malátnosť (celkový pocit ochorenia)
- Ukladanie vápnika do tela
- Problémy s obličkami:
 - Potreba vylučovať tekutiny (moč) menej často.
 - Opuch akejkoľvek časti vášho tela.
 - Horúčka s bolesťou v boku.

Toto sú prejavy, že môžu nastať problémy s vašimi obličkami. Môžu sa tvoriť obličkové kamene. Obličkové kamene môžu spôsobiť ostrý kŕč na jednej strane dolnej časti chrbta.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb sú:

- Závraty.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zmätok
- Žihľavka (urtikária)

Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alfacalcidol STADA

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Kapsuly neužívajte po uplynutí času použiteľnosti dátum na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Alfacalcidol STADA

- Liečivo je alfakalcidol.
- Alfacalcidol STADA 1 µg mäkké kapsuly obsahuje 1 mikrogram alfakalcidolu v každej kapsule.

Ďalšie zložky sú

- Triacylglyceroly, so stredne dlhým reťazcom
- Butylhydroxyanizol
- Butylhydroxytoluén

Obal kapsuly obsahuje

- želatína
- glycerol
- červený oxid železitý
- čierny oxid železitý
- čistená voda

Kapsula obsahuje tieto farbivá:

červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Alfacalcidol STADA a obsah balenia

Hnedá matná mäkká želatínová kapsula oválneho tvaru obsahujúca číru bezfarebnú tekutinu. Veľkosť je približne $9,5 \pm 1 \text{ mm} \times 5,5 \pm 1 \text{ mm}$.

Alfacalcidol STADA 1 μg mäkké kapsuly sú balené do ALU/PVC/PVdC blistrov a blistrov s jednotlivými dávkami v škatuľke.

Každé balenie obsahuje 30, 50, 90, 100 kapsúl alebo 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 kapsulu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31E, 4814 NE Breda, Holandsko
Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, 15343 Agia Paraskevi, Atény, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Alfacalcidol CF 1 microgram, zachte capsules
Nemecko:	Alfacalcidol AL 1 Mikrogramm Weichkapseln
Rumunsko:	Alfacalcidol STADA 1 micrograme capsule moi
Slovensko:	Alfacalcidol STADA 1 μg mäkké kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.