

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Alfacalcidol Medreg 0,5 mikrogramu Alfacalcidol Medreg 1 mikrogram 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 alebo lekárnika. 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 Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alfacalcidol Medreg
3. Ako užívať Alfacalcidol Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alfacalcidol Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Alfacalcidol Medreg a na čo sa používa**

Alfacalcidol Medreg obsahuje liečivo alfakalcidol. Alfacalcidol Medreg patrí do skupiny liekov nazývaných analógy vitamínu D. Je to typ vitamínu D.

Vitamín D reguluje 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 Medreg účinkuje tak, že zvyšuje množstvo vitamínu D vo vašom tele. To znamená, že sa zvýšia aj hladiny vápnika a fosfátu vo vašom tele.

Alfacalcidol Medreg sa používa na liečbu ochorení, pri ktorých je potrebné upraviť množstvo vápnika v tele dospelých, dospievajúcich a u detí starších ako 6 rokov.

Používa sa na liečbu:

- Zmien v kostiach spôsobených zlyhaním obličiek (renálna osteodystrofia).
- Zmien v prístítnych telieskach. To sú malé žľazy nachádzajúce sa v krku. Vytvárajú látku nazývanú parathormón. Tá mení množstvo vápnika v tele.
  - Tieto žľazy môžu spôsobiť, že množstvo vápnika v krvi bude príliš vysoké (hyperparatyreóza).
  - Tieto žľazy môžu spôsobiť, že množstvo vápnika v krvi bude príliš nízke (hypoparatyreóza).
- Mäknutia a deformácie kostí z dôvodu nedostatku vápnika (krivica alebo osteomalácia).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alfacalcidol Medreg**

**Neužívajte Alfacalcidol Medreg**

- Ak ste alergický na alfakalcidol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Ak viete, že máte stav nazývaný hyperkalcémia. To znamená, že máte zvýšenú hladinu vápnika v krvi.
- Ak viete, že máte stav nazývaný kalcifikácia. To znamená, máte zvýšenú hladinu vápnika v niektorých tkanivách.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Alfacalcidol Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- Ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie v časti „Iné lieky a Alfacalcidol Medreg“.
- Ak máte nejaké problémy s obličkami. To zahŕňa aj obličkové kamene.
- Ak máte artériosklerózu (zúženie krvných ciev) alebo sklerózu srdcovej chlopne (zhrubnutie srdcovej chlopne) alebo kalcifikáciu pľúcneho tkaniva.
- Ak máte ochorenie, ktoré vedie k tvorbe zhlukov zápalových buniek v rôznych orgánoch (granulómy alebo sarkoidóza). Môžete byť citlivejší na Alfacalcidol Medreg.

Pri užívaní tohto lieku sa môže stať, že budete mať v krvi príliš veľa vápnika alebo fosfátu. Prečítajte si časť 4 tejto písomnej informácie, aby ste si mohli všimnúť akékoľvek prejavy naznačujúce, že k tomu dochádza. Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.

Počas užívania Alfacalcidolu Medreg vám bude lekár pravidelne robiť krvné testy. To je veľmi dôležité u detí, u pacientov s problémami s obličkami alebo u pacientov užívajúcich vysokú dávku lieku. Pomocou týchto testov sa budú kontrolovať hladiny vápnika a fosfátu v krvi, kým užívate tento liek.

Váš lekár vám môže spolu s Alfacalcidolom Medreg predpísať iný liek, nazývaný liek viažuci fosfáty. To pomôže udržať správne množstvo fosfátu vo vašej krvi.

Váš lekár vám môže spolu s Alfacalcidolom Medreg predpísať doplnok vápnika. Je to na udržanie správneho množstva vápnika v tele.

### **Deti**

Alfacalcidol Medreg sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov veku z dôvodu nevhodnej liekovej formy.

### **Iné lieky a Alfacalcidol Medreg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 Medreg.
- 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 Medreg 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 dostať priveľa vápnika do krvi.
- Lieky obsahujúce vápnik. Môžete dostať priveľa vápnika do krvi.
- Iné lieky, ktoré obsahujú vitamín D. Môžete dostať priveľa vápnika do krvi.
- Antacidá s obsahom horčíka: na pálenie záhy alebo poruchy trávenia. Môžete mať priveľa horčíka v krvi.
- Lieky obsahujúce hliník (napr. hydroxid hlinitý, sukralfát). Príliš veľa hliníka je toxické.
- Lieky zvyšujúce hladinu fosfátov. Môžete dostať priveľa fosfátov do krvi.

- Sekvestranty žlčových kyselín, ako je cholestyramín, na zníženie hladiny cholesterolu alebo na zastavenie niektorých typov hnačky alebo svrbenia. Alfacalcidol Medreg sa nemusí dostať do vašej krvi ako zvyčajne.
- Lieky obsahujúce danazol. Môžete dostať priveľa vápnika do krvi.
- Lieky obsahujúce orlistat, liek používaný na liečbu obezity. Alfacalcidol Medreg sa nemusí dostať do vašej krvi ako zvyčajne.
- Kortikoidy (napr. prednizón). Možno budete potrebovať veľkú dávku Alfacalcidolu Medreg.
- Estrogénové hormóny. Môže zvýšiť účinok Alfacalcidolu Medreg v peri- a postmenopauze.
- Laxatíva na báze parafínového oleja/minerálneho oleja. Absorpcia Alfacalcidolu Medreg sa môže znížiť.

### **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.

Alfacalcidol Medreg sa neodporúča v tehotenstve.

Alfacalcidol Medreg sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár rozhodne tom, či máte prerušiť dojčenie alebo užívanie Alfacalcidolu Medreg.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Váš liek môže mať zvyčajne veľmi malý účinok na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Poradte sa so svojim lekárom, ak máte pocit, že ktorýkoľvek z vedľajších účinkov, napríklad závrat vám môže brániť vo vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

## **3. Ako užívať Alfacalcidol Medreg**

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

Váš lekár vám povie, koľko kapsúl máte užiť alebo dať svojmu dieťaťu. Kapsuly prehltnite vcelku po jedle a zapite dostatočným množstvom vody.

Najskôr vám budú robiť každý týždeň krvné testy na kontrolu hladiny niektorých látok v krvi. Týmito testami sa kontrolujú hladiny vápnika, enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza alebo parathormónu. Robia sa preto, aby váš lekár vedel, či dávka, ktorú užívate, je pre vás správna. Keď budete dostávať správnu dávku, nebude potrebné robiť krvné testy tak často.

Môžu vám byť urobené aj iné vyšetrenia, ako napríklad röntgen. Aj to sa robí preto, aby váš lekár vedel, či dávka, ktorú užívate, je pre vás správna.

Váš lekár môže vašu dávku upraviť. Podľa výsledkov testov vás môže lekár požiadať, aby ste užívali viac, či menej kapsúl.

Pri užívaní tohto lieku sa môže stať, že budete mať v krvi príliš veľa vápnika alebo fosfátu. Prečítajte si časť 4 tejto písomnej informácie, aby ste si mohli všimnúť akékoľvek príznaky, ktoré sa u vás môžu prejaviť. Váš lekár vám povie, aby ste liek už neužívali. Budete musieť absolvovať určité krvné testy. Keď budú výsledky krvných testov v rozmedzí normálnych hodnôt, váš lekár vám povie, aby ste liek opäť začali užívať. Je dôležité, aby ste užívali len polovičnú dávku, než akú ste mali predtým.

### **Dospelí, dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 20 kilogramov**

Zvyčajná začiatková dávka je 1 mikrogram každý deň. Väčšina ľudí zvyčajne užíva 1 až 3 mikrogramy každý deň.

Ak máte veľmi nízke hladiny vápnika v krvi, váš lekár vám môže predpísať dávku 3 až 5 mikrogramov každý deň. Lekár vám môže tiež predpísať aj iný liek na doplnenie vápnika, ktorý

budete tiež užívať rovnako ako Alfacalcidol Medreg. Pomôže vám to udržať správnu hladinu vápnika v krvi.

### **Starší pacienti**

Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 mikrogramu každý deň.

### **Použitie u detí od veku 6 rokov a s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kilogramov**

Dávka závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa.

Zvyčajná začiatková dávka je 0,05 mikrogramu/kilogram hmotnosti každý deň.

Pre deti mladšie ako 6 rokov veku sú dostupné lieky v iných liekových formách.

### **Ak užijete viac Alfacalcidolu Medreg, ako máte**

Povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby ste tento liek prestali užívať.

Do krvi by sa vám mohlo dostať príliš veľa vápnika alebo fosfátu. Prečítajte si časť 4 tejto písomnej informácie, aby ste si mohli všimnúť akékoľvek príznaky, ktoré sa u vás môžu prejaviť.

### **Ak zabudnete užiť Alfacalcidol Medreg**

Ak zabudnete užiť svoj liek, užite ho hneď, ako si spomeniete. Potom si zoberte nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Alfacalcidol Medreg**

Zvyčajne má liečba trvať dlhšiu dobu. Alfacalcidol Medreg sa má užívať pravidelne. Ak chcete prerušiť užívanie Alfacalcidolu Medreg, opýtajte sa svojho lekára.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Dôležité vedľajšie účinky, na ktoré si treba dať pozor:**

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte vyhadať okamžitú lekársku pomoc. Možno máte alergickú reakciu, ak:**

- máte ťažkosti s dýchaním,
- u vás dochádza k opuchu tváre alebo hrdla,
- sa vám na pokožke objaví výrazná vyrážka.

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť spôsobené príliš veľkým množstvom vápnika alebo fosfátu v krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.**

Frekvencia týchto vedľajších účinkov je častá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- cítite sa slabý alebo máte bolesti svalov alebo kostí,
- potrebujete častejšie močiť,
- máte pocit smädu,
- cítite únavu,
- pociťujete nevoľnosť, vraciate, máte zápchu alebo ste stratili chuť do jedla,
- veľa sa potíte,
- máte bolesť hlavy,
- máte pocit zmätenosti,
- cítite sa ospalý,
- máte sucho alebo kovovú chuť v ústach.

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť spôsobené vznikom problémov s obličkami, okamžite kontaktujte svojho lekára.**

Frekvencia týchto neznámych účinkov je neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- potreba močiť menej často,
- opuch ktorejkoľvek časti tela,
- horúčka s bolesťou v boku.

Môžu sa tvoriť obličkové kamene. Obličkové kamene môžu spôsobovať ostré kŕče v jednom boku v spodnej časti chrbta.

#### **Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- bolesť alebo nepohodlie v bruchu/žalúdku,
- vyrážka,
- svrbenie.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- stav zmätenosti,
- bolesť hlavy,
- hnačka, vracanie, zápcha, nevoľnosť,
- bolesť svalov,
- únava,
- pocit slabosti alebo choroby,
- kalcinóza (ukladanie vápnika v tele).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- závrat.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- kalcifikácie (rohovky a ciev).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Medreg**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. 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 Alfacalcidol Medreg obsahuje**

- Liečivo je alfakalcidol. Každá kapsula obsahuje 0,5 mikrogramu alebo 1 mikrogram alfakalcidolu.

- Ďalšie zložky sú: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, butylhydroxyanizol (E320), butylhydroxytoluén (E321).  
Obal kapsuly obsahuje: želatínu, glycerol, červený oxid železitý (E172), čistenú vodu, oxid titaničitý (E171) (*iba 0,5 mikrogramu*) a čierny oxid železitý (E172) (*iba 1 mikrogram*).

**Ako vyzerá Alfacalcidol Medreg a obsah balenia**

*Alfacalcidol Medreg 0,5 mikrogramu*

Ružová nepriehľadná mäkká želatínová kapsula oválneho tvaru obsahujúce čiru kvapalinu ( $9,5 \pm 1$  mm dĺžka a  $5,5 \pm 1$  mm šírka).

*Alfacalcidol Medreg 1 mikrogram*

Hnedá nepriehľadná mäkká želatínová kapsula oválneho tvaru obsahujúce čiru kvapalinu ( $9,5 \pm 1$  mm dĺžka a  $5,5 \pm 1$  mm šírka).

Kapsuly sú dodávané v bielom nepriehľadnom PVC/PVDC//Al blistri v škatuľke.

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 60, 90, 98 alebo 100 kapsúl.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobca:**

Qualimetrix S.A.  
579 Mesogeion Avenue  
Agia Paraskevi  
15343 Atény  
Grécko

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praha 9  
Česká republika

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

Slovenská republika

Alfacalcidol Medreg 0,5 mikrogramu

Alfacalcidol Medreg 1 mikrogram

Rumunsko

Alfacalcidol Gemax Pharma 0,5 micrograme capsule moi

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.**