

Písomná informácia pre používateľa

ALPHA D₃ 0,25 µg
ALPHA D₃ 0,5 µg
ALPHA D₃ 1 µg
mäkké kapsuly

alfakalcidol

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 ALPHA D₃ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALPHA D₃
3. Ako užívať ALPHA D₃
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALPHA D₃
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALPHA D₃ a na čo sa používa

Alfakalcidol je derivát vitamínu D₃, ktorý zvyšuje hladinu vápnika a fosfátov v krvi a používa sa pri rôznych ochoreniach vyvolaných nedostatkom alebo nedostatočnou účinnosťou vitamínu D, a to najmä pri súčasnom ochorení obličiek.

Liek sa používa pri poruchách tvorby a rastu kostí vyvolaných poruchami funkcie obličiek, u dialyzovaných pacientov alebo pri transplantácii obličky. Ako doplnková liečba sa ALPHA D₃ užíva pri zníženej funkcii prištítnych teliesok alebo hypofosfátovej krivici (z nedostatku fosfátov) alebo osteomalácii, kde nie je účinné užívanie bežného vitamínu D.

Ďalej sa liek používa pri liečbe osteoporózy (rednutie kostí), a to predovšetkým v období po prechode, v starobe a pri osteoporóze v dôsledku liečby glukokortikoidmi, pri osteomalácii (mäknutí kostí v dospelosti) v dôsledku nedostatočného vstrebávania vápnika z rôznych príčin.

Liek môžu užívať dospelí i deti s telesnou hmotnosťou nad 20 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALPHA D₃

Neužívajte ALPHA D₃

- ak ste alergický na alfakalcidol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri predávkovaní vitamínom D,
- ak sa u vás vyskytne zvýšená hladina vápnika alebo horčika v krvi,
- ak je hmotnosť novorodenca alebo dieťaťa nižšia ako 20 kg,
- ak máte sarkoidózu (tvorba uzlín v rôznych tkanivách),

- ak ste mali alebo máte obličkové kamene, môžete liek užívať, len ak sú na to obzvlášť závažné dôvody,
- ak ste tehotná alebo dojčíte, môžete liek užívať, len ak sú na to závažné dôvody.

Liek obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ALPHA D₃, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby liekom ALPHA D₃ vám má lekár pravidelne robiť kontroly hladiny vápnika a fosforu v krvi. Tieto kontroly sa majú vykonávať v týždenných až mesačných intervaloch. Na začiatku liečby je väčšinou potrebné vykonávať tieto vyšetrenia častejšie.

Iné lieky a ALPHA D₃

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

Účinky lieku ALPHA D₃ a účinky iných súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Bez porady s lekárom neužívajte súbežne s liekom ALPHA D₃ žiaden voľnopredajný liek.

Súbežne s alfa-kalcidolom sa nesmie užívať vitamín D a jeho deriváty, pretože by sa výrazne zvýšilo riziko hyperkalcémie (zvýšenie hladiny vápnika v krvi). Hyperkalcémia môže u pacientov liečených srdcovými glykozidmi vyvolať poruchy srdcového rytmu. Ak budete užívať súbežne lieky s obsahom srdcových glykozidov a ALPHA D₃, má u vás lekár vykonávať častejšie kontroly zdravotného stavu. Antikonvulzíva (lieky, ktoré miernia kŕče kostrového svalstva) vrátane barbiturátov a fenytoínu účinnosť alfa-kalcidolu znižujú.

Účinok alfa-kalcidolu môžu ovplyvniť takisto glukokortikoidy (hormóny nadobličiek).

Dlhodobé súbežné užívanie ALPHA D₃ a liekov, ktoré obsahujú cholestyramín, sukralfát alebo antacidá (lieky znižujúce kyslosť žalúdočnej šťavy) s vysokým obsahom hliníka takisto nie je vhodné, pretože tieto lieky môžu znižovať vstrebávanie a účinok alfa-kalcidolu.

ALPHA D₃ sa nesmie užívať v rovnakej dennej dobe ako antacidá obsahujúce hliník; tieto lieky a ALPHA D₃ sa musia užívať s odstupom minimálne 2 hodín.

Ak ALPHA D₃ a antacidá alebo prehánadlá obsahujúce horčík súbežne užívajú dialyzovaní pacienti, hrozí vznik hypermagneziémie (zvýšená hladina horčíka v krvi).

Účinok alfa-kalcidolu zvyšuje súbežné užívanie estrogénov v období prechodu a po prechode.

Účinok užívania ALPHA D₃ a tiazidov (močopudné lieky) alebo liekov obsahujúcich vápnik zvyšuje riziko vzniku hyperkalcémie.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Nie sú známe žiadne skúsenosti s podávaním lieku počas tehotenstva alebo v období dojčenia u ľudí. Takisto nie je známe, či liečivo preniká do materského mlieka. Aj keď sa nedokázal negatívny vplyv lieku, má sa počas tehotenstva a dojčenia používať len v nevyhnutých prípadoch.

Hoci to nie je definitívne potvrdené, je pravdepodobné, že zvýšená hodnota 1,25-dihydroxyvitamínu D₃ sa bude nachádzať v materskom mlieku žien liečených alfa-kalcidolom. Tento fakt môže mať vplyv na metabolizmus vápnika u dojčených detí.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ovplyvnenie pozornosti pri podávaní lieku nebolo zistené.

3. Ako užívať ALPHA D₃

Dávkovanie a dĺžku liečby vždy stanoví lekár. Ak lekár neurčí inak, je úvodná dávka pre dospelých a deti s hmotnosťou nad 20 kg 1 mikrogram (µg) alfakalcidolu.

Počas liečby môže lekár podľa potreby dávkovanie znížiť alebo zvýšiť. Pacienti s výrazne rozvinutým ochorením kostí potrebujú a znášajú vyššie dávky, a to 1 - 3 mikrogramy (µg) alfakalcidolu denne. Pacientom trpiacim zníženou funkciou príšttných teliesok (hypoparatyreóza) naopak môže lekár počas liečby dávkovanie znížiť.

Jednorazovú dennú dávku lieku je vhodné užiť večer. Ak je dávka rozdelená na dve čiastkové dávky, odporúča sa liek užívať ráno a večer. Kapsuly sa užívajú celé, nerozhryzené a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac ALPHA D₃, ako máte

Pri jednorazovom predávkovaní (25 - 30 mikrogramov alfakalcidolu) sa nevyskytlo žiadne poškodenie pacientov. Pri dlhodobom predávkovaní ALPHA D₃ sa za určitých podmienok môže vyskytnúť až život ohrozujúca hyperkalcémia (zvýšená hladina vápnika v krvi). Táto hyperkalcémia sa prejavuje slabosťou, únavou, malátnosťou, bolesťou hlavy, tráviacimi ťažkosťami (nevoľnosť, vracanie, zápcha alebo hnačka, pálenie záhy), suchosťou v ústach, bolesťou svalov a kĺbov, svrbením alebo palpitáciami (búšenie srdca). Podávanie alfakalcidolu má byť ukončené, ak sa objavia príznaky hyperkalcémie. Pri zníženej schopnosti obličiek sa môže ešte vyskytnúť nadmerné močenie, nadmerný smäd, časté močenie v noci a prítomnosť bielkoviny v moči. Ak sa tieto príznaky vyskytnú u dieťaťa po požití väčšieho množstva kapsúl, poraďte sa bezodkladne s lekárom.

Závažná hyperkalcémia môže vyžadovať použitie celkových podporných opatrení, podávanie tekutín intravenózne, podanie slučkových diuretík alebo kortikosteroidov.

Ak zabudnete užiť ALPHA D₃

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri nevhodne vysokom dávkovaní lieku sa môže vyskytnúť nežiaduci vzostup hladiny vápnika v krvi. Príznaky eventuálneho vzostupu hladiny vápnika v krvi sú únava, ťažkosti v oblasti tráviaceho traktu (nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, nechutenstvo), pocit smädu alebo svrbenia. Pri výskyte týchto ťažkostí sa bezodkladne poraďte s lekárom, ktorý by mal skontrolovať hladinu vápnika v krvi a upraviť nežiaduci vzostup tejto hladiny znížením dávky alebo prechodným vysadením lieku.

Zvýšené hladiny fosfátov v plazme.

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 ALPHA D₃

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. 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 ALPHA D₃ obsahuje

- Liečivo je alfacalcidolum (alfacalcidol).
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová, propylgalát, alfa-tokoferol, etanol, podzemnicový olej, želatína, glycerol, zmes sorbitol-sorbitan-manitol-polyol (Anidrisorb 85/70), farbivá - ALPHA D₃ 0,25 µg: červený oxid železitý; ALPHA D₃ 0,5 µg: červený oxid železitý, oxid titaničitý; ALPHA D₃ 1 µg: žltý oxid železitý, oxid titaničitý.

Ako vyzerá ALPHA D₃ a obsah balenia

- ALPHA D₃ 0,25 µg: oválne mäkké želatínové kapsuly hnedočervenej farby s vytlačenou hodnotou „0,25“
- ALPHA D₃ 0,5 µg: oválne mäkké želatínové kapsuly ružovej farby s vytlačenou hodnotou „0,5“
- ALPHA D₃ 1 µg: oválne mäkké želatínové kapsuly béžovej farby s vytlačenou hodnotou „1,0“

Balenie

30, 90 alebo 100 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01YE64
Írsko

Výrobca

AENOVA ROMANIA S.R.L
Str. Carol, I nr.20
Comuna Cornu, Judeţ Prahova
107180
Rumunsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.