

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20112569/65/06
Разрешение №	20512-9 / 19.12.2012
Обновление №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алфакалцидол Сандоз 0,25 микрограма капсули, меки
 Алфакалцидол Сандоз 0,5 микрограма капсули, меки
 Алфакалцидол Сандоз 1 микрограм капсули, меки

Алфакалцидол (*alfacalcidol*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алфакалцидол Сандоз капсули и за какво се използва
2. Преди да приемете Алфакалцидол Сандоз капсули
3. Как да приемате Алфакалцидол Сандоз капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алфакалцидол Сандоз капсули
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛФАКАЛЦИДОЛ САНДОЗ КАПСУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алфакалцидол Сандоз капсули принадлежи към групата лекарства, наречени аналози на витамин D. Това е вид витамин D. Витамин D контролира нивата на две вещества в тялото Ви. Тези вещества са калций и фосфат. Вашето тяло се нуждае от тези две вещества, за да поддържа костите и зъбите Ви здрави.

Алфакалцидол Сандоз капсули действа като увеличава количеството витамин D в тялото Ви. Това означава, че нивата на калций и фосфат в тялото Ви също ще се повишат.

Алфакалцидол Сандоз капсули се използва за лечение на заболявания, при които е необходима промяна в количеството калций в тялото Ви. Използва се за лечение на:

- Промени в костите, предизвикани от бъбречна недостатъчност (остеодистрофия).
- Промени в паращитовидните Ви жлези. Това са малки жлези в областта на шията. Те произвеждат вещество, наречено паращитовиден хормон. Той променя нивото на калций в тялото Ви.
- Жлезите могат да намалят прекалено много количеството калций в кръвта Ви (хипопаратиреоидизъм).
- Омекване и деформация на костите, поради липса на калций (рахит или остеомаляция).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АЛФАКАЛЦИДОЛ САНДОЗ КАПСУЛИ

Не приемайте Алфакалцидол Сандоз капсули

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към алфакалцидол или към някоя от съставните съставки. В точка 6 от тази листовка е посочен списък на тези съставки.



- Ако Ви е известно, че страдате от състояние, наречено хиперкалциемия. Това означава, че имате високи нива на калций в кръвта си.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете Алфакалцидол Сандоз капсули.

Обърнете специално внимание при употребата на Алфакалцидол Сандоз капсули

Преди да приемете Алфакалцидол Сандоз капсули, съобщете на Вашия лекар:

- ако приемате друг вид лекарство, наречено сърдечен гликозид, като например дигоксин. Тези лекарства се използват за лечение на проблеми със сърцето.
- ако имате някакви проблеми с бъбреците. Това включва и ако имате камъни в бъбреците.

Възможно е при прием на това лекарство да се натрупа прекалено голямо количество калций или фосфат в кръвта Ви. Моля, прочетете точка 4 от настоящата листовка, за да можете да забележите в себе си някакви евентуални признаци. Възможно е да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви.

Докато приемате Алфакалцидол Сандоз капсули Вашият лекар ще Ви прави редовни кръвни изследвания. Това е необходимо, за да се проверят нивата на калций и фосфат в кръвта Ви докато приемате това лекарство.

Възможно е Вашият лекар да Ви предпише друго лекарство, наречено фосфат-свързващ агент, което да приемате заедно с Алфакалцидол Сандоз капсули. Това ще помогне за поддържане на подходящото количество фосфат в кръвта Ви.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- антиконвулсанти: за лечение на епилепсия или гърчове. Възможно е да се нуждаете от по-висока доза от Алфакалцидол Сандоз капсули.
- барбитурати: за лечение на епилепсия. Възможно е да се нуждаете от по-висока доза от Алфакалцидол Сандоз капсули.
- сърдечни гликозиди, напр. дигоксин: за лечение на проблеми със сърцето. Възможно е в кръвта Ви да се натрупа прекалено голямо количество калций. Това може да предизвика неправилен сърдечен ритъм.
- холестирамин: използван за понижаване на нивото на холестерол и като помощно средство при някои видове диария или сърбеж. Възможно е Вашите Алфакалцидол Сандоз капсули да не постъпят в кръвта Ви както обикновено.
- тиазидни диуретици, често наричани „обезводняващи таблетки“: използвани за повишаване на количеството вода (урина), което Вашето тяло произвежда. Възможно е в кръвта Ви да се натрупа прекалено голямо количество калций.
- лекарства, съдържащи магнезий, които се свързват със стомашната киселина: (т.нар. антиациди) и слабителни средства, съдържащи магнезий: Възможно е в кръвта Ви да се натрупа прекалено голямо количество магнезий.
- Калций или продукти, съдържащи калций: Възможно е в кръвта Ви да се натрупа прекалено голямо количество калций.
- Други продукти, съдържащи витамин D или негови аналози. Техният ефект може да бъде добавъчен и затова е възможно в кръвта Ви да се натрупа прекалено голямо количество калций.

Прием на Алфакалцидол Сандоз капсули с храна и напитки
Можете да приемате капсулите със или без храна.

Бременност и кърмене



Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алфакалцидол Сандоз капсули:

- ако сте бременна или смятате, че сте бременна.
- ако кърмите.

Съобщете на Вашия лекар, ако забременеете докато приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Обикновено това лекарство може да има много слаб ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

Консултирайте се с лекаря си, ако забележите някакви нежелани реакции, които могат да Ви попречат да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Алфакалцидол Сандоз капсули

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар си преди да приемете този лекарствен продукт.

Алфакалцидол Сандоз 0,5 микрограма капсули съдържа азо оцветителя Алура червено АС. Той се използва при производството на капсулите. Може да предизвика алергични реакции. Моля, прочетете точка 4 от настоящата листовка, за да можете да забележите в себе си някакви евентуални признаци.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате притеснения относно някоя от съставките на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛФАКАЛЦИДОЛ КАПСУЛИ

Винаги приемайте Алфакалцидол Сандоз капсули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да извадите капсулата от блистера

Натиснете лъскава страна на блистера. Капсулата ще се покаже страната с надпис на фолиото.

Колко капсули от Алфакалцидол Сандоз капсули трябва да приемете

Вашият лекар ще Ви каже колко капсули да приемате или да давате на детето си.

В началото ще Ви бъдат направени две седмични изследвания на кръвта, с които ще бъдат проверени нивата на някои вещества в кръвта Ви. С тези изследвания ще бъдат проверени нивата на калций, ензим, наречен алкална фосфатаза или парашитовиден хормон. Целта е Вашият лекар да провери дали дозата, която приемате, е подходящата за Вас. След като започнете да приемате подходящата за Вас доза, кръвни изследвания няма да Ви бъдат правени толкова често.

Възможно е Вашият лекар да коригира дозата, която приемате. Вашият лекар може да Ви помоли да приемате повече или по-малко таблетки, в зависимост от резултатите от Вашите изследвания. Когато приемате това лекарство е възможно в кръвта Ви да се натрупа прекалено много калций или фосфати. Моля, прочетете точка 4 от настоящата листовка, за можете да забележите в себе си някакви евентуални признаци.

Вашият лекар ще Ви каже кога да спрете приема на лекарството. Ще е необходимо да Ви бъдат направени някои кръвни изследвания.

Ако резултатите от тези изследвания са нормални, Вие ще можете да започнете отново да приемате лекарството. Важно е да приемате само половината от дозата, която приемате преди това.



Възрастни:

Обичайната начална доза е 1 микрограм на ден. Повечето хора се повлияват от дози между 1 и 3 микрограма на ден.

Повечето хора приемат между 0,25 и 1 микрограм на ден, след като кръвните изследвания покажат, че лекарството действа.

Ако имате много ниско ниво на калций в кръвта си, Вашият лекар може да Ви предпише между 3 и 5 микрограма на ден. Възможно е лекарят да предпише друго лекарство, наричано калциева добавка, което да приемате заедно с Алфакалцидол капсули. Това ще Ви помогне да поддържате нормално ниво на калций в кръвта си.

Употреба в педиатрията:

Дозата зависи от теглото на детето (наричано още „телесно тегло“).

- Пациенти с тегло под 20 кг:
Обичайната начална доза е 0,05 микрограма на ден за всеки килограм от телесното тегло.
- Пациенти с тегло над 20 кг:
Обичайната начална доза е 1 микрограм на ден.

Ако приемете повече от необходимата доза Алфакалцидол Сандоз капсули веднага съобщете на лекаря си. Може да се наложи да спрете приема на лекарството.

Възможно е в кръвта Ви да се натрупа прекалено много калций или фосфати. Моля, прочетете точка 4 от настоящата листовка, в случай че забележите в себе си някакви признаци.

Ако сте пропуснали да приемете Алфакалцидол Сандоз капсули

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, трябва да го приемете веднага щом си спомните. Следващата доза приемете в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Алфакалцидол Сандоз капсули

Като цяло, Вашето лечение е продължително. Алфакалцидол Сандоз капсули трябва да се приема редовно. Консултирайте се с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на капсулите.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алфакалцидол Сандоз капсули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции, за които трябва да следите:

Трябва спешно да потърсите медицинска помощ, ако имате някой от следните симптоми.

Възможно е да имате алергична реакция:

- Дишането Ви е затруднено.
- Лицето или гърлото Ви са подути.
- По кожата Ви има сериозен обрив.

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители):

Трябва веднага да съобщите на лекаря си, ако забележите някой от следните признаци, които могат да означават, че имате прекалено много калций или фосфати в кръвта си.

- По-често имате нужда да уринирате.
- Чувствате жажда.



- Устата Ви е суха или имате метален вкус.
- Усещате слабост или болка в мускулите или костите.
- Гади Ви се или имате запек.

Други възможни нежелани реакции:

Много редки (засягат по-малко от един на 10 000 потребители):

Кожни проблеми:

- обрив,
- копривна треска (уртикария),
- сърбеж по кожата.

Много редки (засягат по-малко от един на 10 000 потребители):

Бъбречни проблеми:

- По-рядка нужда от уриниране,
- Образуване на оток в някоя част на тялото,
- Повишена температура с болка в страни.

Тези признаци могат да означават проблеми с Вашите бъбреци. Възможно е да се образуват камъни в бъбреците. Бъбречните камъни могат да предизвикат остри спазми в долната част, отстрани на гърба.

Описаните в настоящата точка от листовката нежелани лекарствени реакции вероятно засягат около 1 на 10 000 души. Най-честите реакции, които получават хората, са проблеми по кожата или прекалено високо ниво на калций в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛФАКАЛЦИДОЛ КАПСУЛИ

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алфакалцидол Сандоз капсули

Активното вещество е алфакалцидол.

- Алфакалцидол Сандоз 0,25 микрограма капсули: Всяка мека капсула съдържа 0,25 микрограма алфакалцидол.
- Алфакалцидол Сандоз 0,5 микрограма капсули: Всяка мека капсула съдържа 0,5 микрограма алфакалцидол.
- Алфакалцидол Сандоз 1 микрограм капсули: Всяка мека капсула съдържа 1 микрограм алфакалцидол.

Другите съставки са:

- Алфакалцидол Сандоз 0,25 микрограма капсули: триглицериди, средноверижни,



- бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), желатин, сорбитол, течен (некрystalизиращ) (E420), глицерол, титанов диоксид (E171).
- Алфакалцидол Сандоз 0,5 микрограма капсули: триглицериди, средноверижни, бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), желатин, сорбитол, течен (некрystalизиращ) (E420), глицерол, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), Алура червено АС (E129) и брилянтно синьо (E133).
 - Алфакалцидол Сандоз 1 микрограм капсули: триглицериди, средноверижни, бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), желатин, сорбитол, течен (некрystalизиращ) (E420), глицерол, черен железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Алфакалцидол Сандоз капсули и какво съдържа опаковката

- Алфакалцидол Сандоз 0,25 микрограма капсули: овални, бели, непрозрачни, меки желатинови капсули.
- Алфакалцидол Сандоз 0,5 микрограма капсули: овални, червени, непрозрачни, меки желатинови капсули.
- Алфакалцидол 1 микрограм капсули: овални, кафяви, непрозрачни, меки желатинови капсули.

Алфакалцидол капсули се предлагат в блистерни опаковки с 20, 30, 50, 60, 90 или 100 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки от ЕИП със следните имена:

България:	Alfacalcidol Sandoz
Германия:	Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,25 µg Weichkapseln Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,5 µg Weichkapseln Alfacalcidol – 1 A Pharma 1 µg Weichkapseln
Дания:	Alfacalcidol NTC
Естония:	Alfacalcidol Sandoz
Литва:	Alfacalcidol Sandoz 0,25 mikrogramai minkštos kapsulės Alfacalcidol Sandoz 0,5 mikrogramai minkštos kapsulės Alfacalcidol Sandoz 1 mikrogramai minkštos kapsulės
Румъния:	ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 micrograme capsule moi ALFACALCIDOL SANDOZ 0,50 micrograme capsule moi
Словакия:	Alfakalcidol SANDOZ 1 µg mäkké kapsuly

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.

