

Navodilo za uporabo

Alfakalcidol ELC Group 0,25 mikrograma mehke kapsule
Alfakalcidol ELC Group 0,5 mikrograma mehke kapsule
Alfakalcidol ELC Group 1 mikrogram mehke kapsule

alfakalcidol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Alfakalcidol ELC Group in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alfakalcidol ELC Group
3. Kako jemati zdravilo Alfakalcidol ELC Group
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alfakalcidol ELC Group
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alfakalcidol ELC Group in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alfakalcidol ELC Group spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo analogi vitamina D. To je vrsta vitamina D.

Vitamin D ureja ravni dveh vrst snovi v vašem telesu. Te snovi so kalcij in fosfati. Vaše telo potrebuje obe snovi za zdrave kosti in zobe.

Zdravilo Alfakalcidol ELC Group deluje tako, da zveča količino vitamina D v vašem telesu. To pomeni, da se bosta v vašem telesu zvišali tudi ravni kalcija in fosfatov.

Zdravilo Alfakalcidol ELC Group je indicirano pri otrocih, starih več kot 4 leta, mladostnikih in odraslih.

Zdravilo Alfakalcidol ELC Group se uporablja za zdravljenje bolezni, pri katerih je treba spremeniti raven kalcija v vašem telesu. Uporablja se za zdravljenje:

- Sprememb v kosteh (osteodistrofije), ki jih povzročata odpoved ledvic.
- Sprememb v vaših občitničnih žlezah (paratiroidnih žlezah). To so majhne žleze v vašem vratu, ki izdelujejo snov, imenovano občitnični (paratiroidni) hormon. Ta spreminja količino kalcija v vašem telesu.
- Te žleze lahko povzročijo, da je raven kalcija v vaši krvi previsoka (hiperparatiroidizem).
- Te žleze lahko povzročijo, da je raven kalcija v vaši krvi prenizka (hipoparatiroidizem).
- Mehčanja in deformacij kosti zaradi pomanjkanja kalcija (rahitis ali osteomalacija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alfakalcidol ELC Group

Ne jemljite zdravila Alfakalcidol ELC Group:

- Če ste alergični na alfakalcidol, arašidovo olje (olje zemeljskega oreška) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če veste, da imate stanje, imenovano hiperkalcemija. To pomeni, da imate visoke ravni kalcija v krvi.
- Če niste prepričani, ali kaj od tega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Alfakalcidol ELC Group.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila Alfakalcidol ELC Group se posvetujte z zdravnikom:

- Če jemljete drugo vrsto zdravila, imenovano kardiotonični glikozid, kot je digoksin. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem.
- Če imate kakršne koli težave z ledvicami. Mednje spadajo tudi ledvični kamni.

Morda boste imeli preveč kalcija ali fosfatov v krvi, ko vzamete to zdravilo. Preberite poglavje 4 teh navodil, da boste znali opaziti morebitne znake, da se to dogaja pri vas. Morda bo zdravnik moral spremeniti vaš odmerek.

Ko jemljete zdravilo Alfakalcidol ELC Group, bo zdravnik redno izvajal krvne preiskave. To je zelo pomembno pri otrocih, bolnikih s težavami z ledvicami ali pri bolnikih, ki jemljejo velik odmerek zdravila. Te preiskave so namenjene preverjanju ravni kalcija in fosfatov v vaši krvi, medtem ko jemljete zdravilo.

Morda vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, imenovano vezalec fosfatov, ki ga boste jemali poleg zdravila Alfakalcidol ELC Group. To bo pomagalo vzdrževati pravilno količino fosfatov v vaši krvi.

Otroci in mladostniki

Za otroke, ki jim je treba dati odmerek, manjši od 0,25 mikrograma, ali otroke, stare manj kot 4 leta, ali otroke, ki ne morejo pogoltniti kapsul, so morda na voljo druge farmacevtske oblike, ki vsebujejo alfakalcidol.

Druga zdravila in zdravilo Alfakalcidol ELC Group

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravnika ali farmacevta morate obvestiti, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:
Antiepileptiki: za zdravljenje epilepsije ali epileptičnih napadov. Morda boste potrebovali večji odmerek zdravila Alfakalcidol ELC Group.
Barbiturati: za odpravljanje težav s spanjem. Morda boste potrebovali večji odmerek alfakalcidola.
- Kardiotonični glikozidi, kot je digoksin: za zdravljenje težav s srcem. Morda boste imeli preveč kalcija v krvi. To lahko povzroči nenormalno bitje srca.
- Holestiramin: za zniževanje ravni holesterola ali za pomoč pri preprečevanju nekaterih vrst driske ali srbenja. Morda zdravilo Alfakalcidol ELC Group ne bo prehajalo v vašo kri tako kot bi običajno.
- Tiazidni diuretiki, pogosto imenovani »tablete za odvajanje vode«: za povečanje količine vode (urina), ki jo izloči vaše telo. Morda boste imeli preveč kalcija v krvi.
- Antacidi in odvajala na osnovi magnezija: Morda boste imeli preveč magnezija v krvi.
- Vitamin D ali njegovi analogi in kalcij ali pripravki, ki vsebujejo kalcij: za zdravljenje pomanjkanja kalcija. Morda boste imeli preveč kalcija v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Obvestite zdravnika, če zanosite, ko jemljete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Običajno ima to zdravilo zelo majhen vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Posvetujte se z zdravnikom, če imate kateri koli neželeni učinek, ki bi vam lahko preprečil upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Alfakalcidol ELC Group vsebuje arašidovo olje (olje zemeljskega oreška), etanol in sorbitol:

Kapsule zdravila Alfakalcidol ELC Group vsebujejo arašidovo olje (olje zemeljskega oreška). Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

Poleg tega vsebuje sorbitol kot pomožno snov, zato bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste vzeli to zdravilo.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na kapsulo.

3. Kako jemati zdravilo Alfakalcidol ELC Group

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti ali jih dati svojemu otroku.

Na začetku bodo pri vas vsak teden opravljali krvne preiskave za preverjanje ravni nekaterih snovi v vaši krvi. To so preiskave za preverjanje ravni kalcija, encima, imenovanega alkalna fosfataza, ali občutničnega hormona. Z njihovo pomočjo bo zdravnik ugotovil, ali jemljete odmerek, ki je pravi za vas. Ko boste dobivali pravi odmerek, pri vas ne bo več treba tako pogosto opravljati krvnih preiskav.

Morda bodo pri vas opravljali tudi druge preiskave, npr. rentgensko slikanje. Tudi z njihovo pomočjo bo zdravnik ugotovil, ali je vaš odmerek pravi za vas.

Morda bo zdravnik prilagodil vaš odmerek. Morda vam bo zdravnik naročil, da jemljete več ali manj kapsul, odvisno od rezultatov preiskav.

Morda boste imeli preveč kalcija ali fosfatov v krvi, ko vzamete to zdravilo. Preberite poglavje 4 teh navodil, da boste znali opaziti morebitne znake, da se to dogaja pri vas. Če se to zgodi, vam bo zdravnik naročil, da prenehajte jemati zdravilo. Morali boste opraviti nekaj krvnih preiskav. Ko bodo rezultati krvnih preiskav normalni, vam bo zdravnik naročil, da spet začnete jemati zdravilo. Odmerek bo polovica odmerka, ki ste ga jemali prej. Pomembno je, da jemljete samo polovico odmerka, ki ste ga imeli prej.

Priporočeni odmerek

Odrasli bolniki:

Običajni začetni odmerek je 0,25–0,50 mikrograma na dan.

Ko rezultati krvnih preiskav pokažejo, da zdravilo deluje, večina ljudi jemlje med 0,25 mikrograma in 1 mikrogramom na dan.

Če imate zelo nizke ravni kalcija v krvi, vam bo zdravnik morda predpisal odmerek med 3 mikrogrami in 5 mikrogrami na dan. Morda vam bo zdravnik predpisal tudi drugo zdravilo, imenovano dodatek kalcija, ki ga boste jemali poleg tega zdravila. To bo pomagalo vzdrževati pravilno količino kalcija v vaši krvi.

Starejši bolniki:

Običajni začetni odmerek je 0,25–0,50 mikrograma na dan.

Uporaba pri otrocih, starih več kot 4 leta:

Običajni začetni odmerek je 0,25–0,50 mikrograma na dan.

Morda so na voljo druge farmacevtske oblike, ki vsebujejo alfakalcidol, če je treba otrokom, stari manj kot 4 leta, dati odmerek, manjši od 0,25 mikrograma, ali če otroci ne morejo pogoltniti kapsul.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alfakalcidol ELC Group, kot bi smeli

Takoj obvestite zdravnika. Morda boste morali nehati jemati to zdravilo.

Morda boste imeli preveč kalcija ali fosfatov v krvi. Preberite poglavje 4 teh navodil, da boste znali opaziti morebitne znake, da se to dogaja pri vas.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alfakalcidol ELC Group

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o jemanju zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki, na katere morate biti pozorni:

Takoj morate dobiti nujno medicinsko pomoč, če opazite katerega koli izmed naslednjih simptomov. Morda imate alergijsko reakcijo, če:

- Imate težave z dihanjem.
- Sta vaš obraz ali grlo otekla.
- Se na vaši koži razvije hud izpuščaj.

Takoj morate povedati zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih znakov, ki se lahko pojavijo zaradi preveč kalcija ali fosfatov v vaši krvi. Ti neželeni učinki so pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Počutite se slabotne ali pa imate bolečine v mišicah ali kosteh.
- Pogosteje morate izločati vodo (urimirati).
- Čutite žejo.
- Počutite se utrujene.
- Sili vas na bruhanje, bruha, ste zaprti ali pa ste izgubili apetit.
- Močno se potite.
- Imate glavobol.
- Počutite se zmedene.
- Počutite se omotične.

Takoj ko je mogoče, morate povedati zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih znakov, ki se

lahko pojavijo zaradi nastanka težav z ledvicami. Pogostnost teh neželenih učinkov je občasna (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Težave z ledvicami:

- Redkeje čutite potrebo po izločanju vode (uriniranju).
- Otekanje katerega koli dela vašega telesa.
- Povišana telesna temperatura z bolečino v predelu pasu ob straneh.

Lahko prihaja do nastajanja ledvičnih kamnov. Ledvični kamni lahko povzročijo oster krč na eni strani spodnjega dela hrbta (v ledvenem predelu).

Drugi možni neželeni učinki so:

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, so:

- Bolečina ali nelagodje v trebuhu/želodcu.
- Izpuščaj.
- Hiperkalciurija (zvišane ravni kalcija v urinu).
- Srbenje.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov, so:

- Glavobol.
- Driska, bruhanje, zaprtost, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea).
- Bolečine v mišicah.
- Utrujenost.
- Kalcinoza (nalaganje kalcija v telesu).
- Stanje zmedenosti.
- Občutek slabotnosti ali slabo počutje.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov, so:

- Omotičnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alfakalcidol ELC Group

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na HDPE vsebniku za kapsule, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na

- zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alfakalcidol ELC Group

- Učinkovina je alfakalcidol.
- Ena mehka kapsula vsebuje 0,25 mikrograma, 0,5 mikrograma, 1 mikrogram alfakalcidola.

Druge sestavine zdravila so: brezvodna citronska kislina (E330), vseracemni- α -tokoferilacetat (E307), propilgalat (E310), brezvodni etanol in rafinirano arašidovo olje v polnilu kapsule ter želatina (E441), glicerol (E422), delno dehidratirani tekoči sorbitol (E420), prečiščena voda, nasičeni srednjeveržni trigliceridi in titanov dioksid (E171) v ovojnici kapsule.

Ovojnica kapsule vsebuje tudi naslednja barvila:

0,25-mikrogramske kapsule: rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172)

0,5-mikrogramske kapsule: rdeči železov oksid (E172)

1,0-mikrogramske kapsule: rumeni železov oksid (E172)

Za več informacij v zvezi z arašidovim oljem (oljem zemeljskega oreška), brezvodnim etanolom in sorbitolom glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Alfakalcidol ELC Group in vsebina pakiranja

Kapsule zdravila Alfakalcidol ELC Group 0,25 mikrograma: ovalne mehke želatinaste kapsule rdečkasto rjave barve, ki vsebujejo bistro oljnato tekočino svetlo rumene barve. Velikost je približno 10,4 x 5,6 mm.

Kapsule zdravila Alfakalcidol ELC Group 0,5 mikrograma: ovalne mehke želatinaste kapsule svetlo rožnate barve, ki vsebujejo bistro oljnato tekočino svetlo rumene barve. Velikost je približno 10,4 x 5,6 mm.

Kapsule zdravila Alfakalcidol ELC Group 1 mikrogram: ovalne mehke želatinaste kapsule blede rumene barve, ki vsebujejo bistro oljnato tekočino svetlo rumene barve. Velikost je približno 10,4 x 5,6 mm.

Zdravilo Alfakalcidol ELC Group je na voljo v:

- belem neprozornem HDPE vsebniku z belo neprozorno HDPE navojno zaporko in indukcijskim tesnilom v pakiranju po 30 kapsul, 50 kapsul.
- belem neprozornem HDPE vsebniku z belo neprozorno PP navojno zaporko in indukcijskim tesnilom v pakiranju po 90 kapsul, 100 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Alfakalcidol ELC Group

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ELC Group s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlin
186 00, Praga 8
Češka republika

Izdelovalec

Strides Pharma UK Ltd.
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,
Watford, Hertfordshire
WD18 9SS
Združeno kraljestvo

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Alfacalcidol ELC 0,25 microgram zachte capsules Alfacalcidol ELC 0,5 microgram zachte capsules Alfacalcidol ELC 1 microgram zachte capsules
Slovaška	ALFAMED 0,25 mikrogramov ALFAMED 0,5 mikrogramov ALFAMED 1,0 mikrogram
Češka republika	Alfacalcidol CANDE Alfacalcidol CANDE Alfacalcidol CANDE
Poljska	Alfacalcidol ELC Alfacalcidol ELC Alfacalcidol ELC
Romunija	Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 0,25 micrograme capsule moi Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 0,5 micrograme capsule moi Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 1,0 micrograme capsule moi
Slovenija	Alfakalcidol ELC Group 0,25 mikrograma mehke kapsule Alfakalcidol ELC Group 0,5 mikrograma mehke kapsule Alfakalcidol ELC Group 1 mikrogram mehke kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.7.2017.