

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je ALFAMED a na čo sa používa**

ALFAMED 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.

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

ALFAMED je indikovaný pre deti staršie ako 4 roky, dospievajúcich a dospelých.

ALFAMED sa používa na liečbu ochorení, pri ktorých je potrebné upraviť množstvo vápnika v tele. Používa sa na liečbu:

- zmien v kostiach spôsobených zlyhaním obličiek (osteodystrofia).
- zmien v prištítnych 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 ALFAMED

### Neužívajte ALFAMED:

- ak ste alergický na alfakalcidol, podzemnicový olej (arašidový olej) 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 si nie ste istý, či sa niektoré z hore uvedených bodov vzťahujú na vás, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať ALFAMED.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ALFAMED, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate iný typ lieku nazývaný srdcový glykozid, napríklad digoxín. Tieto lieky sa používajú na liečbu problémov so srdcom.
- ak máte akékoľvek problémy s obličkami. To zahŕňa aj obličkové kamene.

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 lieku ALFAMED vám bude lekár pravidelne robiť krvné testy. To je veľmi dôležité u detí, 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 liekom ALFAMED predpísať iný liek, nazývaný liek viažuci fosfáty. To pomôže udržať správne množstvo fosfátu v krvi.

### Deti a dospievajúci

Ďalšie liekové formy alfakalcidolu sú dostupné pre deti, ktorým treba podať dávku nižšiu ako 0,25 mikrogramov alebo pre deti mladšie ako 4 roky, alebo pre deti, ktoré nedokážu prehltnúť kapsuly.

### Iné lieky a ALFAMED

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

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, musíte to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- antikonvulzíva: na epilepsiu alebo záchvaty. Možno budete potrebovať väčšiu dávku lieku ALFAMED.
- barbituráty: pri poruchách spánku. Možno budete potrebovať väčšiu dávku alfakalcidolu.
- srdcové glykozidy, ako je digoxín: na problémy so srdcom. Môžete mať zvýšené hladiny vápnika v krvi. To môže spôsobiť neobvyklý srdcový rytmus.
- cholestyramín: na zníženie hladiny cholesterolu alebo na zastavenie niektorých typov hnačky alebo svrbenia. ALFAMED sa nemusí dostať do krvi ako zvyčajne.
- tiazidové diuretiká, často nazývané „tablety na odvodnenie“: na zvýšenie množstva vody (moču), ktoré telo vytvára. Môžete mať zvýšené hladiny vápnika v krvi.
- antacidá a laxatíva obsahujúce horčík: môžete mať zvýšené hladiny horčíka v krvi.
- vitamín D alebo jeho analógy a vápnik alebo prípravky obsahujúce vápnik: na nedostatok vápnika. Môžete mať zvýšené hladiny vápnika v krvi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Ak otehotníte v čase užívania tohto lieku, povedzte to vášmu lekárovi.

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

Tento liek má zvyčajne veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Poradte sa so svojim lekárom, ak máte pocit, že ktorýkoľvek vedľajší účinok môže byť prekážkou pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov.

### **ALFAMED obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej), etanol a sorbitol:**

ALFAMED kapsuly obsahujú podzemnicový olej (arašidový olej). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, tento liek neužívajte.

Tento liek obsahuje ako pomocnú látku aj sorbitol a nesmie sa používať u pacientov so zriedkavou dedičnou neznášanlivosťou fruktózy. Ak vám lekár oznámil, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte ho ešte pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg v kapsule.

## **3. Ako užívať ALFAMED**

Vždy používajte 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 (kapsuly prehltnite – perorálne použitie) alebo dať svojmu dieťaťu.

Najskôr vám budú robiť krvné testy na kontrolu hladiny niektorých látok v krvi každý týždeň. Týmito testami sa skontrolujú 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, nebudete potrebovať 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 lekár môže 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. Dávka potom bude polovičná, než akú ste mali predtým. Je dôležité, aby ste užívali len polovičnú dávku, než akú ste mali predtým.

### **Odporúčaná dávka**

#### Dospelí

Zvyčajná úvodná dávka je 0,25 - 0,50 mikrogramov denne.

Väčšina ľudí užíva dávku medzi 0,25 a 1,0 mikrogramom denne potom, ako výsledky krvných testov ukážu, že liek účinkuje.

Pre začiatkové dávkovanie je vhodné použiť iné lieky s obsahom alfakalcidolu v sile 0,25 mikrogramov a 0,50 mikrogramov.

Ak máte veľmi nízke hladiny vápnika v krvi, váš lekár vám môže predpísať dávku od 3 do 5 mikrogramov

denne. Lekár vám môže tiež predpísať aj iný liek nazývaný doplnok výživy s obsahom vápnika, ktorý budete tiež užívať. Pomôže vám to udržať správnu hladinu vápnika v krvi.

#### Starší pacienti

Zvyčajná úvodná dávka je 0,25 - 0,50 mikrogramov denne.

#### Použitie u detí nad 4 roky

Zvyčajná úvodná dávka je 0,25 - 0,50 mikrogramov denne.

Ďalšie liekové formy sú dostupné pre prípad, že je potrebné podať dávku nižšiu ako 0,25 mikrogramov deťom mladším ako 4 roky, alebo v prípade, ak deti nedokážu prehĺtať kapsuly.

#### **Ak užijete viac lieku ALFAMED, 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 ALFAMED**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak zabudnete užiť svoj liek, užite ho hneď, ako si spomeniete. Potom si zoberte nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

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

## **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, budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Možno máte alergickú reakciu, ak:

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

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť spôsobené príliš veľkým množstvom vápnika alebo fosfátu v krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára. Tieto vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- 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,
- veľmi sa potíte,
- máte bolesť hlavy,
- máte pocit zmätenosti,
- cítite sa ospalý.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť spôsobené vznikom problémov s obličkami, okamžite kontaktujte svojho lekára. Frekvencia výskytu nasledovných vedľajších účinkov je menej častá (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

Problémy s obličkami:

- 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 možné vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí, sú:

- bolesť alebo nepohodlie v bruchu/žalúdku,
- vyrážka,
- hyperkalcúria (zvýšené hladiny vápnika v moči),
- svrbenie.

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

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

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

- závrat.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- 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 liek ALFAMED obsahuje**

Liečivo je alfakalcidol. Každá mäkká kapsula obsahuje 1,0 mikrogram alfakalcidolu.

Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová (E330), all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol (E307), propylgalát (E310), bezvodý etanol a rafinovaný podzemnicový olej (arašidový olej) v náplni kapsuly a želatína (E441), glycerol

(E422), čiastočne dehydratovaný roztok sorbitolu (E420), čistená voda, stredne nasýtené triacylglyceroly a oxid titaničitý (E171) v obale kapsuly.

Obal kapsuly obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172).

Ďalšie informácie o podzemnicovom oleji (arašidovom oleji), bezvodom etanole a sorbitole nájdete v časti 2.

### **Ako vyzerá ALFAMED a obsah balenia**

Bledožltá sfarbené, mäkké želatínové kapsuly oválneho tvaru, obsahujúce svetložltú číru olejovitou kvapalinu. Veľkosť je približne 10,4 mm x 5,6 mm.

ALFAMED je dodávaný v bielej nepriehľadnej HDPE fľaši s bielym nepriehľadným HDPE skrutkovacím uzáverom a indukčným tesnením v balení po 30 kapsúl a 50 kapsúl alebo v bielej nepriehľadnej HDPE fľaši s bielym nepriehľadným PP skrutkovacím uzáverom a indukčným tesnením v balení po 90 kapsúl a 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

CANDE s.r.o.  
E. Belluša 6752/4  
921 01 Piešťany  
Slovenská republika

#### **Výrobca**

S.C. SANTA S.A.  
Str. Carpatilor nr. 60  
500269 Braşov  
Rumunsko

Heaton k.s.  
Areál spoločnosti Movianto Česká republika, s.r.o.  
Podolí 78e  
664 03 Podolí  
Česká republika

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko	Alfacalcidol Strides 0,25 microgram zachte capsules
	Alfacalcidol Strides 0,5 microgram zachte capsules
	Alfacalcidol Strides 1 microgram zachte capsules
Slovenská republika	ALFAMED 1,0 mikrogram
Česká republika	Alfacalcidol CANDE

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**