

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je GRANAL a na čo sa používa

GRANAL obsahuje liečivo alfacalcidol a 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.

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

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

Používa sa na liečbu:

- zmien v kostiach spôsobených zlyhávaním obličiek (osteodystrofia).
- zmien v prítitných telieskach. To sú malé žľazy nachádzajúce sa v krku. Vytvárajú látku nazývanú parathormón (hormón prítitných teliesok). Tá mení množstvo vápnika v tele. Tieto žľazy môžu spôsobiť, že:
 - množstvo vápnika vo vašej krvi bude príliš vysoké (hyperparatyreóza) alebo
 - množstvo vápnika vo vašej krvi bude príliš nízke (hypoparatyreóza).
- mäknutia a deformácie kostí z dôvodu nedostatku vápnika (krivica alebo osteomalácia).
- osteoporózy (rednutia kostí), postmenopauzálnnej osteoporózy, osteoporózy spôsobenej vyšším vekom a osteoporózy vyvolanej liečbou glukokortikoidmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GRANAL

Neužívajte GRANAL:

- 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 viete, že máte stav nazývaný metastatická kalcifikácia. To znamená, že sa vám do niektorých tkanív v organizme ukladá vápnik, pretože máte v krvi zvýšenú hladinu vápenatých solí.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z hore uvedených bodov vzťahujú na vás, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať GRANAL.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak užívate niektoré ďalšie lieky uvedené nižšie v časti „Iné lieky a GRANAL“.
- ak máte akékoľvek problémy s obličkami. To zahŕňa aj obličkové kamene.
- ak máte artériosklerózu (zúženie krvných ciev) alebo sklerózu srdcovej chlopne (zhrubnutie srdcovej chlopne) alebo pľúcneho tkaniva.
- Ak sa vám v dôsledku zápalu (sarkoidózy) v orgánoch po celom tele vytvoria drobné hrčky, nazývané granulómy. Môžete byť citlivejší na alfakalcidol.

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 GRANAL 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 liekom GRANAL predpísať iný liek, nazývaný liek viažuci fosfáty. To pomôže udržať správne množstvo fosfátu vo vašej krvi.

Deti

Kapsuly nie sú určené pre deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a GRANAL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa aj lieky ktoré nie sú viazané na lekárske predpis.

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

- antikonvulzíva: na epilepsiu alebo záchvaty. Možno budete potrebovať vyššiu dávku alfakalcidolu.
- barbituráty: pri poruchách spánku. Možno budete potrebovať vyššiu dávku alfakalcidolu.
- srdcové glykozidy, ako je digoxín: na problémy so srdcom. Môžu sa vám nadmerne zvýšiť hladiny vápnika v krvi. To môže spôsobiť neobvyklý srdcový rytmus. Váš lekár môže sledovať hladinu vápnika v krvi a môže vyžadovať elektrokardiogram, ak užívate súbežne s alfakalcidolom srdcové glykozidy.
- sekvestranty žľočových kyselín (napr.: cholestyramín): na zníženie hladiny cholesterolu alebo na zastavenie niektorých typov hnačky alebo svrbenia. Alfakalcidol sa nemusí dostať do vašej krvi ako zvyčajne.
- tiazidové diuretiká, často nazývané „lieky na odvodnenie“: na zvýšenie množstva vody (moču), ktoré telo vylúči. Môžu sa vám nadmerne zvýšiť hladiny vápnika v krvi.
- lieky neutralizujúce žalúdočné kyseliny obsahujúce horčík (antacidá) na príznaky ako sú pálenie záhy alebo žalúdočné ťažkosti: môže sa vám nadmerne zvýšiť hladina horčíka v krvi.

- iné lieky obsahujúce vitamín D alebo jeho analógy a vápnik alebo lieky obsahujúce vápnik, určené na liečbu pri nedostatku vápnika. Môžu sa vám nadmerne zvýšiť hladiny vápnika v krvi.
- Súbežné podávanie estrogénových hormónov môže zvýšiť účinok alfakalcidolu v peri- a postmenopauze.
- lieky obsahujúce hliník. Do tela sa vám môže dostať príliš veľa hliníka.
- lieky obsahujúce danazol. Do tela sa vám môže dostať príliš veľa vápnika.
- lieky obsahujúce orlistat (liek na liečbu obezity). Alfakalcidol sa nemusí dostať do krvi ako zvyčajne.
- lieky zvyšujúce hladiny fosfátov. Do krvi sa vám môže dostať príliš veľa fosfátov.
- kortikosteroidy (napr. prednizón). Možno budete potrebovať veľkú dávku alfakalcidolu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte GRANAL, pokiaľ vám ho nepredpísal lekár.

Dojčenie

Váš lekár rozhodne, či máte užívať GRANAL, ak dojčíte. Poradte sa so svojim lekárom.

Plodnosť

Neexistujú údaje o účinku alfakalcidolu na plodnosť. Poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek má zvyčajne veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Počas liečby sa ale môžu vyskytnúť závraty, preto je potrebné vziať túto informáciu do úvahy pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

GRANAL obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej), etanol a sorbitol:

Podzemnicový olej

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

Sorbitol

Tento liek obsahuje 10 mg sorbitolu v jednej kapsule.

Etanol

Tento liek obsahuje 1 mg etanolu (alkohol) v jednej kapsule.

Množstvo v jednej kapsule tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať GRANAL

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 (perorálne použitie) a zapite vodou.

Odporúčaná dávka

Dospelí, dospelievajúci a deti staršie ako 6 rokov a s hmotnosťou > 20 kg

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mikrogram denne.

Najskôr vám budú robiť každý týždeň krvné testy na kontrolu hladiny niektorých látok v krvi. Týmto 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. Dávka potom bude polovičná, než akú ste mali predtým. Je dôležité, aby ste užívali len polovičnú dávku, než akú ste mali predtým.

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 0,50 mikrogramu denne.

Použitie u detí starších ako 6 rokov a s hmotnosťou < 20 kg

Lekár určí správnu dávku na základe hmotnosti dieťaťa. Zvyčajná úvodná dávka je 0,05 mikrogramu/kg denne.

Použitie u detí

Tento liek nie je vhodný pre deti do 6 rokov. V prípade, že je potrebné podať nižšiu dávku ako 1 mikrogram alebo pre deti, ktoré nedokážu prehltnúť kapsuly, sú na trhu dostupné iné liekové formy alfacalcidolu.

Ak užijete viac GRANALU, 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 GRANAL

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 kapsulu.

Ak prestanete užívať GRANAL

Za normálnych okolností by liečba mala trvať dlhšie obdobie. GRANAL sa má užívať pravidelne. Ak chcete prestať užívať kapsuly, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky.

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

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť spôsobené s príliš veľkým množstvom vápnika alebo fosfátu v krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

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

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

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 kľče v jednom boku v spodnej časti chrbta.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť alebo nepohodlie v bruchu/žalúdku
- zvýšené hladiny vápnika v moči
- vyrážka
- svrbenie

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

- bolesť hlavy
- hnačka, vracanie, zápcha, nevoľnosť
- bolesť svalov
- únava
- ukládanie vápnika v tele
- stav zmätenosti
- pocit slabosti alebo choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závrat

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

- 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GRANAL

Tento liek uchovávajúte 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.

GRANAL sa má spotrebovať v priebehu 90 dní od otvorenia fľaše.

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 GRANAL obsahuje

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

Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová (E330), all-*rac*- α -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, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172) v obale kapsuly.

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

Ako vyzerá GRANAL a obsah balenia

Bledožlté, oválne, mäkké želatínové kapsuly obsahujúce svetložltú, čiru, olejovitú kvapalinu. Veľkosť je približne 10,4 mm x 5,6 mm.

GRANAL sa dodáva na trh v:

- bielej nepriehľadnej HDPE fľaši s bielym nepriehľadným HDPE skrutkovacím uzáverom a indukčným tesnením: 30 a 50 kapsúl,
- bielej nepriehľadnej HDPE fľaši s bielym nepriehľadným PP skrutkovacím uzáverom a indukčným tesnením: 90 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

obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156

500269 Braşov

Rumunsko

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.