

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алфакалцидол Сандоз 1 микрограм капсули, меки

Alfacalcidol Sandoz 1 microgram capsules, soft

Алфакалцидол (alfacalcidol) Добрение №

20110566

26837, 21-08-2014

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Алфакалцидол Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Алфакалцидол Сандоз
3. Как се прилага Алфакалцидол Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алфакалцидол Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Алфакалцидол Сандоз 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 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 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).
- Остеопороза в постменопаузата и остеопороза при поддържащо лечение с глюкокортикостероиди.
- 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 остеомалация).

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛФАКАЛЦИДОЛ САНДОЗ****Не приемайте Алфакалцидол Сандоз**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към алфакалцидол или към някоя от останалите 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.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Алфакалцидол Сандоз,:

- ако приемате друг вид лекарство, наречено сърдечен гликозид, като например дигоксин. Тези лекарства се използват за лечение на проблеми със сърцето.
- ако имате никакви 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 никакви евентуални признаци. Възможно е да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви.

Докато приемате Алфакалцидол Сандоз 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. Това ще помогне за поддържане на подходящото количество фосфат в кръвта Ви.

#### **Други лекарства и Алфакалцидол Сандоз**

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.
- барбитурати: за лечение на епилепсия. Възможно е да се нуждаете от по-висока доза от Алфакалцидол Сандоз.
- 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 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.

#### **Алфакалцидол Сандоз с храна и напитки**

Можете да приемате капсулите със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмте, смятате, че може да сте бременна или планирате да



забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете 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.

#### **Алфакалцидол Сандоз съдържа сорбитол**

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

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛФАКАЛЦИДОЛ САНДОЗ**

Винаги приемайте Алфакалцидол Сандоз 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 Алфакалцидол Сандоз 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 паращитовиден хормон. Целта е Вашият лекар да провери дали дозата, която приемате, е подходящата за Вас. След като започнете да приемете 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 сте приемали 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 Сандоз. Това ще Ви помогне да поддържате нормално ниво на калций в кръвта си.



**Деца и юноши:**

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**

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**

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**

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, това лекарство 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 (може да засегнат 1 на 1000 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 (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

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

Най-честите реакции, които получават хората, са проблеми по кожата или прекалено високо ниво на калций в кръвта.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛФАКАЛЦИДОЛ САНДОЗ**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата 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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа Алфакалцидол Сандоз**

Активното вещество е алфакалцидол.

- Алфакалцидол Сандоз 1 микрограм капсули: Всяка мека капсула съдържа 1 микрограм алфакалцидол.

Другите съставки са:

- Алфакалцидол Сандоз 1 микрограм капсули: триглицериди, средноверижни, бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), желатин, сорбитол, течен (некристализиращ) (E420), глицерол, черен железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

#### **Как изглежда Алфакалцидол Сандоз и какво съдържа опаковката**

- Алфакалцидол Сандоз 1 микрограм капсули: овални, кафяви, непрозрачни, меки желатинови капсули.

Алфакалцидол Сандоз 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 1 µg Weichkapseln
Дания:	Alfacalcidol NTC
Естония:	Alfacalcidol Sandoz
Литва:	Alfacalcidol Sandoz 1 mikrogramai minkštos kapsulės
Словакия:	Alfacalcidol SANDOZ 1 µg mäkké kapsuly

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**ММ/ГГГГ**

