

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20060887

Разрешение № 65712 / 07-05-2024

Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

АЛФА Д₃ 1 микрограм меки капсули
Алфакалцидол
ALPHA D₃ 1 microgram capsules, soft
Alfacalcidol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АЛФА Д₃ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛФА Д₃
3. Как да приемате АЛФА Д₃
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛФА Д₃
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АЛФА Д₃ и за какво се използва

АЛФА Д₃ се прилага за лечение на състояния, при които е променен калциевия метаболизъм, поради нарушения в процеса на 1 α -хидроксилирането, като напр. понижена бъбречна функция; при други нарушения свързани с витамин Д-резистентност; при остеопороза, поради понижено усвояване на калций.

В черния дроб алфакалцидол (1 α -хидроксивитамин Д₃: 1 α -ОНД₃) бързо се превръща в 1,25-дихидроксивитамин Д₃, който е метаболит на витамин Д₃ и участва като регулатор на калциевия и фосфатния метаболизъм. Поради бързата трансформация на алфакалцидол в организма, терапевтичната полза от приема на АЛФА Д₃ е както тази от приема на 1,25-дихидроксивитамин Д₃. Главните ефекти са повишаване нивото на циркулиращия 1,25-дихидроксивитамин Д₃ и посредством това и повишаване на абсорбцията на калций и фосфат, подпомагане на костната минерализация, понижаване нивото на паратироидния хормон в кръвта, както и понижаване на костната резорбция, което способства за облекчаване на болката в костите и мускулите.

Процесът на 25-хидроксилирането на витамин Д₃ в черния дроб рядко може да бъде нарушен. Но, когато процесът на 1 α -хидроксилиране в бъбреците се наруши се намалява продукцията на ендогенен 1,25-дихидроксивитамин Д₃. Заболяванията, при които това може да се наблюдава са бъбречно костна болест, хипопаратиреоидизъм (значително намалена функция на паратиреоидните жлези) и витамин Д-зависим рахит. За да се коригира този дисбаланс се налага прием на високи дози витамин Д, които от своя страна съответстват на малки дози от АЛФА Д₃, който не е зависим от бъбречния 1 α -хидроксилиращ процес. Допълнително, лечението с АЛФА Д₃ на процеса на недостатъчно усвояване на калций свързан със състояния след менопауза, старческа и стероид-индуцирана остеопороза подобрява отрицателния калциев баланс, който се наблюдава при тези пациенти. Положителният калциев баланс дължащ се на лечението с АЛФА Д₃ при пациенти с остеопороза, понижава загубата на костно



вещество и честотата на фрактурите (счупванията). Когато се използва обикновен витамин Д₃, високата доза и променливото време за реакция на организма може да доведат до непредвидена хиперкалциемия (повишено количество на калций в организма). Процесът за постигане на баланс отнема много седмици, а понякога и месеци. При употреба на АЛФА Д₃ по-голямата бързина на реакция на организма позволява и по-доброто определяне на точната доза и ако се установи наличие на хиперкалциемия, тя може да се коригира в рамките на няколко дни от спиране на лечението.

Основни показания

- Бъбречна остеоидистрофия (бъбречно костно заболяване);
- Хипопаратиреоидизъм (значително намалена функция на паратиреоидните жлези);
- Хиперпаратиреоидизъм (увеличено количество на паратиреоиден хормон) с костно заболяване;
- Хранителен и малабсорбиционен рахит и остеомаляция (размекване на костите);
- Хипофосфатемичен витамин Д-устойчив рахит и остеомаляция;
- Псевдодефицитен рахит (Д-зависим Тип I) и остеомаляция;
- Остеопороза.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛФА Д₃

Не приемайте АЛФА Д₃:

- ако сте алергични към активното вещество алфакалцидол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате хиперкалциемия (повишено количество на калций в организма);
- ако имате хиперфосфатемия (повишено количество на фосфат) в организма (с изключение на случаите, когато е свързана с хипопаратиреоидизъм);
- ако имате показания за витамин Д токсичност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете АЛФА Д₃.

Алфакалцидол трябва да се използва с внимание при пациенти с нефролитиаза.

Алфакалцидол повишава вътрешната абсорбция на калций и фосфат и затова нивата им в кръвта трябва да бъдат проследявани, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.

По време на цялото лечение с алфакалцидол нивото на калций в кръвта и урината (24-часово събиране) трябва да бъде редовно проследявано поне веднъж на 3 месеца.

Лечението с алфакалцидол изисква редовно проследяване на калция, фосфата, алкалната фосфатаза, магнезия и креатинина, както и другите биохимични параметри. Лечението с алфакалцидол трябва да се провежда само при наличие на подходящи резултати от биохимичните изследвания.

Ако има биохимични данни за костно възстановяване (напр. достигане на нормалното серумно ниво на алкалната фосфатаза), хиперкалциемия може да се развие, ако дозата на АЛФА Д₃ не е подходящо намалена. Ако се установи наличие на хиперкалциемия или хиперкалциурия, това може бързо да се коригира с преустановяване на лечението с АЛФА Д₃ и всякакви хранителни добавки, богати на калций до възстановяване на нормалното калциево ниво, което обикновено продължава около седмица. Лечението с АЛФА Д₃ може да бъде продължено с ½ от дозата, приемана последно.

АЛФА Д₃ трябва да се прилага много внимателно при пациенти с хиперкалциурия, особено при тези с анамнеза за камъни в бъбреците.



Други лекарства и АЛФА Д₃

Дигиталисови гликозиди

Хиперкалциемията при пациенти, които приемат лекарствени продукти, съдържащи дигиталис може да причини сърдечна аритмия (нарушение на ритмичната дейност на сърцето). Пациенти, които приемат едновременно дигиталисови продукти и алфакалцидол трябва задължително да бъдат много внимателно наблюдавани от лекуващият лекар.

Антиепилептични лекарствени продукти

При пациенти, които приемат антиепилептични лекарствени продукти, може да се наложи прием на по-високи дози АЛФА Д₃, за постигане на желаният ефект от лечението.

Холестирамин, холестипол, сукралфат, алуминий-основни антиацидни лекарствени продукти

Абсорбцията на алфакалцидол може да бъде възпрепятствана при едновременна употреба на холестирамин, холестипол, сукралфат или алуминий-съдържащи антиацидни лекарствени продукти.

Магнезий

При пациенти на хронична бъбречна диализа, приемащи алфакалцидол много предпазливо трябва да се прилагат антиацидни магнезиеви продукти или слабители средства. Може да се наблюдава хипермагнезиемия (повишено съдържание на магнезий в кръвта).

Калций/Тиазидни диуретици

Рискът от хиперкалциемия е повишен при пациенти, които едновременно приемат алфакалцидол и калций съдържащи продукти или тиазидни диуретици.

Витамин Д и производните му

По време на лечение с алфакалцидол не трябва да се приема фармакологичната доза от витамин Д и неговите производни, поради възможност от допълнителни ефекти и увеличен риск от хиперкалциемия.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

По време на бременност АЛФА Д₃ трябва да се приема само след внимателна преценка на съотношението полза-риск.

Кърмене

Въпреки, че не е установено с абсолютна сигурност, много е вероятно да се установи повишено ниво на 1,25-дихидроксивитамин Д₃ в кърмата на майки лекувани с АЛФА Д₃. Това от своя страна би могло да окаже някакво влияние върху калциевия метаболизъм на кърмачето и е необходимо да се помисли за прекъсване на кърменето. По време на кърмене АЛФА Д₃ трябва да се приема само след внимателна преценка на съотношението полза-риск.

Шофиране и работа с машини

АЛФА Д₃ няма или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

АЛФА Д₃ съдържа фъстъчено масло

В редки случаи фъстъченото масло може да провокира тежки алергични реакции.



3. Как да приемате АЛФА Д₃

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и приложението на АЛФА Д₃ трябва да бъдат съобразени със специфичните признаци на заболяването.

Начална доза:

За всички показания, с изключение на остеопороза:

Възрастни: 1 микрограм дневно.

Пациенти в старческа възраст: 0,5 микрограма дневно.

Деца с телесно тегло 20 kg и над 20 kg без бъбречна остеодистрофия: 1 микрограм дневно.

Деца с телесно тегло 20 kg и над 20 kg с бъбречна остеодистрофия: 0,04–0,08 микрограма/kg телесно тегло дневно.

Деца с телесно тегло под 20 kg: 0,05 микрограма/kg телесно тегло дневно.

Остеопороза: 0,5 микрограма дневно.

При необходимост (според биохимичната реакция на организма) дозата трябва да бъде коригирана, за да се избегне хиперкалциемия. В началото на лечението нивото на калций в кръвта трябва да бъде проследявано всяка седмица. Дозата на АЛФА Д₃ може да бъде увеличена с 0,25 микрограма до 0,5 микрограма дневно. Повечето възрастни пациенти реагират на дози от 1 до 3 микрограма дневно. При установяване на коректната доза, нивото на калций може да бъде проследявано на всяка 2 – 4 седмица.

При пациенти с остеомаляция (размекване на костите), липсата на бърза калциемия не налага увеличаване на дозата. Други показатели за реакция на организма като напр. плазменото ниво на алкалната фосфатаза могат да бъдат много по-полезен критерий за коригиране на дозата. Показатели за реакция на организма освен повишаване нивото на калций в кръвта, могат да бъдат прогресивно понижаване в нивото на алкалната фосфатаза, понижаване в нивото на паратироидните хормони, увеличаване на калций с урината при пациенти с нарушена бъбречна функция, костна радиография и хистологични подобрения. След нормализиране на биохимичните параметри, се налагат периоди на по-дълго лечение преди да се наблюдават радиологични и хистологични подобрения в костното вещество. През първите седмици от лечението, често се наблюдава подобрение в клиничните симптоми - костна и мускулна болка. Когато има биохимично и радиографично доказателство за лечебният ефект в костите (или хипопаратироидизъм, когато калциевото ниво е нормализирано) се налага общата поддържаща доза да се намали с около 0,25–2 микрограма дневно. Ако се наблюдава хиперкалциемия, приемът на АЛФА Д₃ трябва да се прекрати до възстановяване на нормалното ниво на калций в кръвта (обикновено около 1 седмица). След това може да се започне отново с ½ от предишната доза.

Бъбречно-костна болест (бъбречна остеодистрофия)

Пациенти, които вече имат високо ниво на калций в кръвта, може да развият автономен хиперпаратироидизъм. В този случай те може да не се повлияят от Алфакалцидол и трябва да се обмислят други варианти за лечение.

При пациенти с хронично бъбречно заболяване е особено важно често да се проверява нивото на калций в кръвта, тъй като продължителна хиперкалциемия може допълнително да увреди бъбречната функция.

Преди и по време на лечение с Алфакалцидол, трябва също да се предвиди и прием на фосфат-свързващи продукти за предотвратяване на хиперфосфатемия. Деца с бъбречна остеодистрофия се нуждаят от по-високи дози в сравнение с възрастните и може дори да получават доза за възрастен пациент.

Хипопаратироидизъм

Ниското ниво на калций в кръвта може да бъде опасно и е възможно да бъде възстановено по-бързо до нормалното чрез прием на АЛФА Д₃, отколкото чрез прием на витамин Д.



Тежка форма на хипокалциемия се коригира много по-бързо с по-високи дози АЛФА Д₃ (напр. 3-5 микрограма) заедно с хранителни добавки, съдържащи калций.

Хиперпаратиреозидизъм

При пациенти, нуждаещи се от операция за първа или трета степен на хиперпаратиреозидизъм, предоперативното лечение с АЛФА Д₃ за 2-3 седмици може да намали костната болка и миопатията (заболяване или ненормално състояние на скелетната мускулатура) без утежняване на хиперкалциемията. За да се намали риска от следоперативна хипокалциемия, трябва да бъде продължен приема на АЛФА Д₃ до нормализиране на плазменото ниво на алкалната фосфатаза или до поява на хиперкалциемия.

Хранителен и малабсорбтивен рахит и остеомаляция (размекване на костите)

Малабсорбтивната остеомаляция, която съответства на големи дози от ІМ или витамин Д₃, ще отговаря на малки перорални дози от АЛФА Д₃. Хранителният рахит и остеомаляцията (размекване на костите) могат да бъдат лекувани бързо с АЛФА Д₃.

Хипофосфатемичен витамин Д-устойчив рахит и остеомаляция

Нормално дозите от АЛФА Д₃ бързо облекчават миопатията (заболяване или ненормално състояние на скелетната мускулатура) и повишават задържането на калция и фосфата. При някои пациенти може да се наложи и прием на богати на фосфат хранителни добавки. В тези случаи нито прием на големи дози от витамин Д, нито на богати на фосфат хранителни добавки може да дадат задоволителен резултат.

Псевдонедоимъчен (Д-зависим Тип І) рахит и остеомаляция (размекване на костите)

Добър хранителен режим и перорален прием на АЛФА Д₃ са ефективни в условията, които биха изисквали високи дози от витамин Д.

Остеопороза

Слабото усвояване на калций от костите е характерна особеност на остеопорозата (намалване обема на костната маса с преустройство на структурата на костта) независимо дали е старческа, стероид-индуцирана или е вследствие на менопауза. Понижаването на вътрешната абсорбция на калций е свързано с ниско ниво на 1,25-дихидроксивитамин Д₃ и може да се нормализира чрез малки, по-скоро психологически дози на перорално приеман Алфакалцидол (обикновено 0,5 микрограма). Препоръчителната поддържаща доза от 0,5-1 микрограм дневно не трябва да се превишава. Подобрената калциева абсорбция е свързана с увеличаване на калция в урината, чиято стойност зависи от дозата Алфакалцидол и калциевата диета.

Следователно допълнителен прием на калций се препоръчва само при пациенти с остеопороза, при които калциевата диета е недостатъчна. При по-голяма част от пациентите е много по-подходящо да се поддържа дозата на Алфакалцидол около редовната, чрез всекидневен прием на калций.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЛФА Д₃

Прием на много голяма доза витамин Д води до развитие на хиперкалциемия. Симптомите на предозиране включват изтощение, гадене, повръщане, полиурия и главоболие.

4. Възможни нежелани реакции

Нежеланите лекарствени реакции обикновено са свързани с хиперкалциемия (повишено количество на калций в кръвта), която може да бъде провокирана от лечението с алфакалцидол и в случай на бъбречно увреждане с хиперфосфатемия (повишено количество на фосфат в кръвта). При пациенти на хиперкалциемична диализа, трябва да се вземе предвид възможността от калциев приток от диализата.



Не са известни други нежелани лекарствени реакции, които могат да се свържат директно с лечението с алфакалцидол.

Ако по време на лечението с АЛФА Д₃ забележите нежелана реакция неописана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: 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 АЛФА Д₃

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се поставя в друга опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Продукта се отпуска само по лекарско предписание.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЛФА Д₃

- Активното вещество е алфакалцидол. Всяка мека капсула съдържа 1 микрограм алфакалцидол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина, пропилгалат, витамин Е (α-токоферол), етанол безводен, фъстъчено масло, рафинирано.
- Обвивката на желатиновата капсула на АЛФА Д₃ 1 микрограм съдържа: желатин, глицерол 85%, анидрисорб 85/70, железен оксид, жълт (E172), мастило черно А10379.
- Мастило черно S-127794 съдържа: шеллак, железен оксид, черен (E172), n-бутанол, денатуриран етанол, изопропилов алкохол, пропилен гликол.
- Мастило черно S-117823 съдържа: шеллак, железен оксид, черен (E172), n-бутанол, амониев хидроксид 28 %, изопропилов алкохол, пропилен гликол.

Как изглежда АЛФА Д₃ и какво съдържа опаковката

Капсулите АЛФА Д₃ от 1 микрограм са светложълти с черен надпис 1.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република



Производители

Millmount Healthcare limited,
Block-7, City North Business Campus, Stamullen,
Co.Meath K32 YD60,
Ирландия

SWISSCAPS Romania S.r.l
Str. Carol I, nr. 20, Comuna Cornu,
Judet Prahova, cod postal 107180,
Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката
02.04.2024 г.

