

## UPUTA O LIJEKU

**Alpha D<sub>3</sub> 0,25 mikrograma meke kapsule**

**Alpha D<sub>3</sub> 0,5 mikrograma meke kapsule**

**Alpha D<sub>3</sub> 1,0 mikrogram meke kapsule**

alfakalcidol

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

### **U ovoj uputi:**

- 1. Što su Alpha D<sub>3</sub> kapsule i za što se koriste**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Alpha D<sub>3</sub> kapsule**
- 3. Kako uzimati Alpha D<sub>3</sub> kapsule**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Alpha D<sub>3</sub> kapsule**
- 6. Dodatne informacije**

### **1. ŠTO SU ALPHA D<sub>3</sub> KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE**

Alpha D<sub>3</sub> lijek je iz skupine lijekova koji se zovu analozi vitamina D. To je vrsta vitamina D. Vitamin D kontrolira koncentracije kalcija i fosfata koji su tijelu potrebni za zdrave kosti i zube. Alpha D<sub>3</sub> povećava količinu vitamina D u tijelu. To znači da će se povećati i koncentracije kalcija i fosfata u tijelu. Alpha D<sub>3</sub> primjenjuje se za liječenje bolesti u kojima je potrebno promijeniti količinu kalcija u tijelu. Primjenjuje se za liječenje:

- promjena kostiju uzrokovanih zatajenjem bubrega (osteodistrofija)
- promjena u paratireoidnim žlijezdama. To su male žlijezde u vratu koje proizvode paratireoidni hormon. On mijenja količinu kalcija u tijelu.

- žlijezde mogu pretjerano povećati količinu kalcija u tijelu (hiperparatireoidizam).
- žlijezde mogu pretjerano sniziti količinu kalcija u tijelu (hipoparatireoidizam).
- niske koncentracije kalcija u krvi novorođenčadi (hipokalcemija).
- smekšavanja i deformiranja kostiju zbog nedostatka kalcija (rahitis ili osteomalacija).
- osteoporoze u postmenopauzi, osteoporoze povezane s liječenjem glukokortikoidima

Uvijek uzmite Alpha D<sub>3</sub> točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako u nešto niste sigurni.

## **2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI ALPHA D<sub>3</sub> KAPSULE**

### ***Ne uzimajte Alpha D<sub>3</sub> kapsule***

- ako ste alergični (preosjetljivi) na alfa-kalcidol (djelatni sastojak Alpha D<sub>3</sub> kapsula) ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Popis tih sastojaka nalazi se u dijelu 6. ove upute;
- ako imate hiperkalcemiju, odnosno povećane vrijednosti kalcija u krvi;
- ako imate kalcifikaciju, odnosno visoke vrijednosti kalcija u tjelesnim tkivima.

Ako niste sigurni odnosi li se išta od prije navedenog na Vas, obratite se liječniku prije nego što počnete uzimati Alpha D<sub>3</sub> kapsule.

Ovaj lijek sadrži ulje od kikirikija. Ako ste alergični na kikiriki ili soju nemojte uzeti ovaj lijek.

### ***Budite posebno oprezni tijekom primjene Alpha D<sub>3</sub> kapsula***

Prije nego što počnete uzimati Alpha D<sub>3</sub> kapsule, obavijestite svog liječnika ako:

- uzimate srčane glikozide, poput digoksina. Ti se lijekovi primjenjuju za liječenje problema povezanih sa srcem;
- ako imate problema s bubrezima, uključujući i bubrežne kamence.

Tijekom primjene ovog lijeka koncentracije kalcija ili fosfata u krvi mogu previše porasti. Molimo pročitajte dio 4. ove upute kako biste se upoznali s mogućim simptomima. Liječnik će Vam možda trebati promijeniti dozu lijeka.

Tijekom uzimanja Alpha D<sub>3</sub> kapsula liječnik će Vas uputiti na redovite krvne pretrage. To je vrlo važno kod djece, bolesnika s bubrežnim problemima ili bolesnika koji uzimaju visoke doze ovog lijeka. Tim se pretragama provjeravaju vrijednosti kalcija i fosfata u krvi tijekom uzimanja ovog lijeka.

Liječnik Vam može propisati i drugi lijek, odnosno sredstvo koje veže fosfate, a koji ćete uzimati zajedno s ovim lijekom i čime ćete održati odgovarajuću količinu fosfata u krvi.

### ***Uzimanje drugih lijekova***

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta. Liječnika ili ljekarnika morate obavijestiti ako uzimate sljedeće lijekove:

- antikonvulzive: za epilepsiju ili grčeve. Možda ćete trebati uzimati veću dozu Alpha D<sub>3</sub> kapsula;
- barbiturate: za poremećaje spavanja. Možda ćete trebati uzimati veću dozu Alpha D<sub>3</sub> kapsula;
- srčane glikozide, poput digoksina, za probleme sa srcem. Koncentracija kalcija u krvi može previše porasti, što može dovesti do poremećaja srčanog ritma;
- kolestiramin: za snižavanje kolesterola ili za zaustavljanje nekih vrsta proljeva ili svrbeža.
- tiazidne diuretike, odnosno „tablete za mokrenje“ koje se koriste za povećanje količine urina koju Vaše tijelo stvara. Koncentracije kalcija u krvi mogu biti previsoke.

### ***Trudnoća i dojenje***

Zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika prije nego što počnete uzimati Alpha D<sub>3</sub> kapsule:

- ako ste trudni ili mislite da ste trudni,
- ako dojite.

Obavijestite svog liječnika ako ostanete trudni tijekom uzimanja ovog lijeka.

### ***Upravljanje vozilima i strojevima***

Lijek obično može tek neznatno djelovati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Provjerite sa svojim liječnikom ako imate neku nuspojavu koja Vas može spriječiti u upravljanju vozilima ili strojevima.

## Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Alpha D<sub>3</sub> kapsule

Alpha D<sub>3</sub> kapsule sadrže:

- ulje kikirikija, koje se rabi u izradi kapsula i koje rijetko može uzrokovati teške alergijske reakcije.
- etanol (alkohol) – ovom izjavom obavještavaju se roditelji i djeca na malu količinu alkohola u lijeku.
- sorbitol – ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

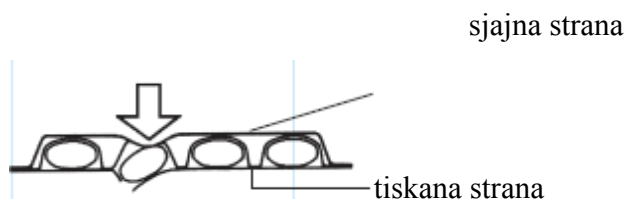
Obratite se svom liječniku ako ste zabrinuti zbog nekog od sastojaka ovog lijeka.

### 3. KAKO UZIMATI ALPHA D<sub>3</sub> KAPSULE

Uvijek uzmite lijek Alpha D<sub>3</sub> kapsule točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

#### *Kako izvaditi kapsulu iz blistera*

Pritisnite sjajnu stranu blistera. Kapsula će izaći kroz tiskanu stranu folije. Pogledajte crtež.



#### **Koliko kapsula Alpha D<sub>3</sub> morate uzeti**

Liječnik će Vam reći koliko kapsula trebate uzeti ili dati svom djetetu.

Na početku liječenja bit ćete podvrgnuti krvnim pretragama jednom na tjedan radi provjere koncentracije određenih tvari u krvi. Te pretrage služe za provjeru koncentracija kalcija, enzima alkalne fosfataze ili paratireoidnog hormona. Pretrage su potrebne kako bi Vaš liječnik znao uzimate li onu dozu koja Vam je potrebna. Ako uzimate ispravnu dozu, nećete trebati tako česte krvne pretrage. Možda ćete morati napraviti i druge pretrage, kao što su rendgenske pretrage. One

su također potrebne kako bi Vaš liječnik znao uzimate li onu dozu koja Vam je potrebna. Vaš liječnik može prilagoditi dozu lijeka koju uzimate. Liječnik Vas može zatražiti da uzimate više ili manje kapsula, ovisno o nalazima pretraga. Tijekom primjene lijeka koncentracije kalcija ili fosfata u krvi mogu porasti. Molimo pročitajte dio 4. ove upute kako biste prepoznali moguće znakove. Liječnik će Vam reći da prestanete uzimati lijek. Morat ćete napraviti i određene krvne pretrage. Ako su nalazi krvnih pretraga dobri, možete ponovo početi uzimati lijek. Važno je da uzimate samo pola doze koju ste uzimali prije.

#### **Odrasli:**

Uobičajena početna doza je 1 mikrogram svaki dan. Obično se uzima između 1 i 3 mikrograma svaki dan. Većinom se uzima između 0,25 i 1 mikrogram svaki dan nakon što rezultati krvnih pretraga pokažu da lijek djeluje.

Ako imate vrlo niske koncentracije kalcija u krvi, liječnik Vam može propisati između 3 i 5 mikrograma dnevno. Liječnik Vam može propisati i drugi lijek, odnosno nadomjestak kalcija, koji ćete uzimati istovremeno s lijekom Alpha D<sub>3</sub>. To će pomoći u održavanju odgovarajuće količine kalcija u krvi.

#### **Stariji bolesnici:**

Uobičajena početna doza je 0,5 mikrograma svaki dan.

#### **Djeca:**

Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

#### **• Nedonoščad i novorođenčad:**

Uobičajena početna doza je 0,05 do 0,1 mikrogram po kilogramu tjelesne težine svaki dan. Ako je koncentracija kalcija u tijelu vrlo niska, može biti potrebna doza do 2 mikrograma po kilogramu tjelesne težine svaki dan. Doza od 0,1 mikrogram po kilogramu tjelesne težine svaki dan primjenjuje se za zaustavljanje pada koncentracije kalcija u krvi nedonoščadi.

#### **• Djeca težine manje od 20 kilograma:**

Uobičajena početna doza je 0,05 mikrograma po kilogramu tjelesne težine svaki dan.

• **Djeca težine veće od 20 kilograma**

Uobičajena početna doza je 1 mikrogram svaki dan.

**Ako uzmete više Alpha D<sub>3</sub> kapsula nego što ste trebali**

Odmah se javite svom liječniku. Možda ćete trebati prestati uzimati ovaj lijek. Koncentracija kalcija ili fosfata u krvi može biti previsoka. Molimo pročitajte dio 4. ove upute kako biste mogli prepoznati moguće znakove.

**Ako ste zaboravili uzeti Alpha D<sub>3</sub> kapsulu**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Alpha D<sub>3</sub> kapsula obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

**4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, Alpha D<sub>3</sub> kapsule mogu uzrokovati nuspojave, iako ne u svih osoba koje ga uzimaju.

***Važne nuspojave na koje treba obratiti pažnju***

*U slučaju pojave nekog od sljedećih simptoma trebete zatražiti hitnu liječničku pomoć.*

*Alergijska reakcija očituje se:*

- teškoćama pri disanju;
- naticanjem lica ili grla;
- jakim osipom.

Odmah morate obavijestiti svog liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji mogu biti posljedica previsoke koncentracije kalcija ili fosfata u krvi:

- potreba za češćim mokrenjem;
- žeđ;

- suha usta ili metalni okus u ustima;
- slabost ili bol u mišićima ili zglobovima ;
- mučnina ili zatvor.

### ***Ostale moguće nuspojave***

Kožni problemi:

- svrbež;
- osip;
- koprivnjača (urtikarija).

Bubrežni problemi:

- rjeđe mokrenje;
- naticanje nekog dijela tijela;
- povišena temperatura i bol.

Ti simptomi mogu ukazivati na probleme s bubrezima, primjerice na stvaranje bubrežnih kamenaca koji mogu uzrokovati bolne grčeve na jednoj strani donjeg dijela leđa.

Moguće nuspojave opisane u ovom odlomku upute mogu se javljati u 1 od 10.000 osoba koje uzimaju ovaj lijek. Kožni problemi ili previsoke koncentracije kalcija u krvi spadaju među najčešće nuspojave.

*Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## **5. KAKO ČUVATI ALPHA D<sub>3</sub> KAPSULE**

**ALPHA D<sub>3</sub> KAPSULE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE.**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju.

Spremnik čuvati čvrsto zatvoren.

Alpha D<sub>3</sub> kapsule se ne smiju upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na vanjskom pakovanju.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### *Što Alfa D<sub>3</sub> kapsule sadrže*

- Djelatna tvar je alfa-kalcidol.

Jedna meka kapsula sadrži 0,25, 0,5 odnosno 1,0 mikrogram alfa-kalcidola.

Pomoćne tvari su:

*sadržaj kapsule:* citratna kiselina, bezvodna; propilgalat; d,l-alfatokoferol; etanol, bezvodni; ulje kikirikija;

*kapsula, meka:* želatina; glicerol (85 postotni); sorbitol; manitol; sorbitan, bezvodni; poli (alkoholi, viši);

*boje:*

Alpha D<sub>3</sub> 0,25 mikrograma meke kapsule: željezov oksid, crveni (E172);

Alpha D<sub>3</sub> 0,5 mikrograma meke kapsule: željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171);

Alpha D<sub>3</sub> 1,0 mikrograma meke kapsule: željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171);

*tinta za označavanje:* šelak; željezov oksid, crni (E172); etanol, denaturirani; izopropilni alkohol; 1-butanol; etilacetat.

### **Kako izgledaju Alpha D<sub>3</sub> kapsule i sadržaj pakovanja**

*Alpha D<sub>3</sub> 0,25 mikrograma meka kapsula* je ovalna, neprozirna meka kapsula, crvenkastosmeđe boje, s jestivom crnom tintom otisnutim „0.25“ na jednoj strani koja sadrži svijetložutu uljastu otopinu.

*Alpha D<sub>3</sub> 0,5 mikrograma meka kapsula* je ovalna, neprozirna meka kapsula, svijetloružičaste boje, s jestivom crnom tintom otisnutim „0.5“ na jednoj strani koja sadrži svijetložutu uljastu otopinu.

*Alpha D<sub>3</sub> 1,0 mikrograma meka kapsula* je ovalna, neprozirna meka kapsula, krem boje do boje slonove kosti, s jestivom crnom tintom otisnutim „1.0“ na jednoj strani koja sadrži svijetložutu uljastu otopinu.

Alpha D<sub>3</sub> kapsule su dostupne u pakovanjima od:

30 (3x10) mekih kapsula u blisteru, u kutiji



i/ili

30 mekih kapsula u plastičnom spremniku s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Proizvođač gotovog lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

/-