

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Alpha D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi****Alpha D<sub>3</sub> 0,5 micrograme capsule moi****Alpha D<sub>3</sub> 1 microgram capsule moi**

Alfacalcidol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Alpha D<sub>3</sub> și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alpha D<sub>3</sub>
3. Cum să utilizați Alpha D<sub>3</sub>
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alpha D<sub>3</sub>
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ALPHA D<sub>3</sub> și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Alpha D<sub>3</sub> este alfacalcidol, care este un tip de vitamina D.

Alfacalcidol își exercită acțiunea după ce a fost transformat în ficat în calcitriol (vitamina D „activă”). Alpha D<sub>3</sub> capsule moi este indicat pentru:

- Tratamentul și prevenirea bolilor oaselor cauzate de insuficiența renală (osteodistrofie)
- Tratamentul modificărilor glandelor paratiroide. Acestea sunt mici glande localizate la nivelul gâtului. Ele produc o substanță numită hormon paratiroidian. Acesta modifică cantitatea de calciu din organismul dumneavoastră
  - Glandele pot determina o concentrație de calciu prea mare în sângele dumneavoastră (hiperparatiroidism)
  - Glandele pot determina o concentrație de calciu prea mică în sângele dumneavoastră (hipoparatiroidism)
- Subțierea și deformarea oaselor din cauza unei cantități insuficiente de calciu (rahitism sau osteomalacie)
- Tratamentul osteoporozei

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați ALPHA D<sub>3</sub>

### Nu luați Alpha D<sub>3</sub>

- dacă sunteți **alergic (hipersensibil)** la alfacalcidol sau la oricare dintre celelalte componente ale Alpha D<sub>3</sub> (enumerare la pct. 6)
- dacă aveți **concentrații ale calciului** crescute în sânge (hipercalcemie).

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Alpha D<sub>3</sub>

Deoarece concentrațiile crescute de calciu în sânge (hipercalcemie) pot să apară în timpul tratamentului cu Alpha D<sub>3</sub>, trebuie să cunoașteți că hipercalcemia se manifestă prin următoarele simptome și semne:

- slăbiciune
- oboseală
- dureri la nivelul mușchilor
- dureri la nivelul articulațiilor
- dureri ale oaselor
- lipsa poftei de mâncare
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație
- uscăciune a gurii
- gust neplăcut în gură
- gust metalic
- durere de cap
- amețeală

Dacă apar una sau mai multe dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, asistentului medical sau farmacistului.

### Atenționări și precauții

#### Înainte de a lua Alpha D<sub>3</sub> adresați-vă medicului dumneavoastră/asistentului medical/farmacistului dacă:

- sunteți tratat cu **medicamente pentru inimă** cum este digoxina (pentru insuficiență cardiacă) sau glicozidele digitale. Dacă concentrația calciului din sângele devine prea mare (hipercalcemie), utilizarea unor astfel de medicamente poate cauza tulburări ale ritmului de bătaie a inimii.
- urmați tratament cu **medicamente împotriva crizelor de epilepsie (barbiturice sau fenitoină)** sau alte medicamente care au efecte asupra ficatului, cum este **rifampicina**. Poate fi necesară o doză mai mare de Alpha D<sub>3</sub>.
- urmați tratament cu **diuretice, preparate care conțin calciu sau alte preparate care conțin vitamina D**, deoarece acestea pot determina creșterea riscului de apariție a unor concentrații ridicate de calciu în sânge (hipercalcemie).
- luați **antiacide care conțin magneziu**, deoarece pot crește riscul de apariție a unor concentrații ridicate de magneziu în sânge (hipermagneziemie).
- luați **colestiramină** în același timp cu Alpha D<sub>3</sub>, **deoarece aceasta** poate influența absorbția Alpha D<sub>3</sub> la nivelul intestinului. Pentru a scădea posibilitatea interferenței, alfacalcidolul trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte sau 4-6 ore după ce ați luat **colestiramină**.
- aveți **pietre la rinichi, tulburări ale ritmului de bătaie a inimii sau arterioscleroză**. Aceste afecțiuni pot fi agravate dacă aveți concentrații crescute de calciu în sânge (hipercalcemie).

- **oasele dumneavoastră sunt afectate ca urmare a unei afecțiuni a rinichilor.** Pot fi utilizate medicamente care leagă fosfatul pentru a menține fosfatul seric la o concentrație acceptabilă.
- aveți **sarcoidoză, tuberculoză** sau alte **boli care determină inflamații spontane.** Aceste afecțiuni pot crește sensibilitatea la Alpha D<sub>3</sub>.

Doza de Alpha D<sub>3</sub> trebuie stabilită cu atenție de către medicul dumneavoastră prin urmărirea rezultatelor anumitor analize ale sângelui. În funcție de aceste rezultate ale analizelor de sânge, medicul dumneavoastră va decide dacă este nevoie ca doza de Alpha D<sub>3</sub> să fie modificată.

#### **Alpha D<sub>3</sub> împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **Alpha D<sub>3</sub> împreună cu alimente și băuturi**

Capsule moi de Alpha D<sub>3</sub> pot fi luate cu sau fără alimente.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Alpha D<sub>3</sub> nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului când este absolut necesar. Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu alfacalcidol.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Alpha D<sub>3</sub> nu influențează sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Alpha D<sub>3</sub> capsule moi conține ulei de arahide**

Alpha D<sub>3</sub> capsule moi conține ulei de arahide care poate cauza, rar, reacții alergice severe.

### **3. Cum să luați ALPHA D<sub>3</sub>**

#### **Doze**

Luați întotdeauna Alpha D<sub>3</sub> exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să înghițiți capsula Alpha D<sub>3</sub> întreagă, cu o cantitate suficientă de apă. Capsule moi nu trebuie divizate.

Doza de Alpha D<sub>3</sub> trebuie să fie stabilită cu atenție de către medicul dumneavoastră prin monitorizarea concentrațiilor anumitor substanțe din sânge. În funcție de aceste concentrații, medicul dumneavoastră va decide dacă dozele de Alpha D<sub>3</sub> trebuie modificate. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va recomanda periodic efectuarea unor analize ale sângelui.

#### Adulți:

Doza inițială uzuală este de 1 microgram pe zi. De obicei se administrează între 1 și 3 micrograme pe zi.

De obicei doza de întreținere este între 0,25 și 1 microgram pe zi din momentul în care rezultatele testelor de sânge arată eficacitatea medicamentului.

Dacă aveți un nivel foarte scăzut de calciu în sângele dumneavoastră, medicul poate prescrie între 3 și 5 micrograme pe zi. Acest lucru va ajuta să mențineți cantitatea de calciu din sânge în limite normale.

#### Vârstnici:

Doza inițială uzuală este de 0,5 micrograme pe zi.

Copiii cu greutatea mai mică de 20 kg:

Doza inițială uzuală este de 0,05 micrograme pe kilogram greutate corporală pe zi.

Copiii cu greutatea mai mare de 20 kg

Doza inițială uzuală este de 1 microgram pe zi.

#### **Pacienți cu funcție a ficatului redusă**

Eficacitatea alfacalcidolului este, în general, păstrată la pacienții cu funcția ficatului scăzută. În caz de disfuncție severă a ficatului, efectul alfacalcidolului poate fi scăzut. Medicul va decide dacă este necesară o doză mai mare.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Alpha D<sub>3</sub>**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Alpha D<sub>3</sub>, trebuie să vă adresați imediat medicul dumneavoastră, unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital sau farmacistului.

Supradozajul poate determina apariția unei cantități crescute de calciu în sânge și urină. Ca urmare, poate fi necesar ca medicul să vă recomande efectuarea anumitor analize ale sângelui.

#### **Dacă uitați să luați Alpha D<sub>3</sub>**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să luați Alpha D<sub>3</sub>**

Nu opriți tratamentul cu Alpha D<sub>3</sub> fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la folosirea acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Alpha D<sub>3</sub> poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții adverse sunt mai ales ușoare și dependente de doză.

Cel mai frecvent raportate reacții adverse pentru Alpha D<sub>3</sub> sunt concentrații crescute ale calciului în sânge (hipercalcemie) și exces de calciu în urină (hipercalciurie) și sunt în relație cu toxicitatea vitaminei D.

#### **Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)**

- Concentrații crescute ale calciului în sânge

Deoarece atunci când sunteți tratat cu Alpha D<sub>3</sub> pot să apară concentrații crescute ale calciului în sânge (hipercalcemie), trebuie să fiți atent la următoarele simptome și semne de hipercalcemie:

- slăbiciune
- oboseală
- dureri ale mușchilor
- dureri ale articulațiilor
- dureri ale oaselor
- lipsa poftei de mâncare
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație
- uscăciune a gurii
- gust neplăcut în gură
- gust metalic
- durere de cap

- amețea.

Cazurile mai severe de hipercalcemie se pot manifesta prin:

- tulburări ale ritmului de bătaie a inimii
- stare de confuzie
- somnolență
- afectarea stării de conștiință
- insomnie
- agitație
- senzație de sete intensă
- producție de urină crescută
- deshidratare.

Hipercalcemia prelungită poate determina:

- Precipitarea calciului în vasele de sânge, care poate determina leziuni ale organelor cu severitate diferită.
- Precipitarea calciului la nivelul rinichilor, pietre la rinichi și, ulterior, insuficiență renală sau agravarea unei boli de rinichi preexistentă.

Severitatea și prognosticul acestor reacții adverse depind de doza de Alpha D<sub>3</sub> și de durata de expunere la concentrații crescute de calciu.

#### **Reacții adverse frecvente (afectează mai mult de 1 din 100 pacienți)**

- Exces de calciu în urină
- Mâncărime

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 din 1000 de pacienți)**

- Precipitare a calciului în alte țesuturi decât oasele
- Concentrații crescute de fosfat de calciu în sânge
- Concentrații în exces de fosfați în sânge
- Lipsa poftei de mâncare
- Durere de cap
- Senzații anormale și neplăcute
- Gust neplăcut în gură
- Ritm de bătaie a inimii foarte rapid
- Tensiune arterială crescută
- Greață
- Vărsături
- Dureri la nivelul abdomenului
- Constipație
- Diaree
- Tulburări digestive
- Depuneri de calciu în articulații
- Slăbiciune
- Oboseală

#### **Frecvența următoarelor reacții adverse nu poate fi estimată din date disponibile:**

- Concentrații anormal de mari de magneziu în sânge
- Scăderea poftei de mâncare
- Reacții de hipersensibilitate manifestate prin simptome și semne cum sunt febră, frisoane, urticarie și umflarea limbii
- Erupție trecătoare pe piele
- Inflamație (extinsă) a pielii
- Disfuncție a rinichilor
- Cantitate crescută de calciu la nivelul rinichilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

### **5. Cum se păstrează ALPHA-D<sub>3</sub>**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Alpha D<sub>3</sub> după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Alpha D<sub>3</sub> capsule moi**

- Substanța activă este alfacalcidol.
- Celelalte componente sunt:

Alpha D<sub>3</sub> 0,25 micrograme

- Conținutul capsulei moi: acid citric, galat de propil, alcool etilic anhidru, ulei de arahide,  $\alpha$ -tocoferol
- Învelișul capsulei moi: gelatină, glicerol, sorbitol, sorbitan anhidride, manitol, polioli superiori, oxid roșu de fer (E172)

Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme

- Conținutul capsulei moi: acid citric, galat de propil, alcool etilic anhidru, ulei de arahide,  $\alpha$ -tocoferol
- Învelișul capsulei moi: gelatină, glicerol, sorbitol, sorbitan anhidride, manitol, polioli superiori, oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171)

Alpha D<sub>3</sub> 1 microgram

- Conținutul capsulei moi: acid citric, galat de propil, alcool etilic anhidru, ulei de arahide,  $\alpha$ -tocoferol
- Învelișul capsulei moi: gelatină, glicerol, sorbitol, sorbitan anhidride, manitol, polioli superiori, oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171)

#### **Cum arată Alpha D<sub>3</sub> și conținutul ambalajului**

*Alpha D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi*

Cutie cu un flacon din polipropilenă de înaltă densitate prevăzut cu capac cu sigiliu din polipropilenă de joasă densitate conținând 50 capsule moi.

Cutie cu 5 blistere Al/Al a câte 10 capsule moi.

*Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi*

Cutie cu un flacon din polipropilenă de înaltă densitate prevăzut cu capac cu sigiliu din polipropilenă de joasă densitate conținând 30 capsule moi.

Cutie cu 1 blister Al/Al a 10 capsule moi.

Cutie cu 3 blistere Al/Al a câte 10 capsule moi.

*Alpha D3 1 microgram capsule moi*

Cutie cu un flacon din polipropilenă de înaltă densitate prevăzut cu capac cu sigiliu din polipropilenă de joasă densitate conținând 30 capsule moi.

Cutie cu 3 blistere Al/Al a câte 10 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Alpha D3 0,25 micrograme capsule moi

Capsule moi, ovale, opace, de culoare roșu brun, imprimate pe o parte cu cerneală neagră cu “0.25”, conținând o soluție uleioasă, galben pal.

Alpha D3 0,50 micrograme capsule moi

Capsule moi, ovale, opace, de culoare roz deschis, imprimate pe o parte cu cerneală neagră cu “0.5”, conținând o soluție uleioasă, galben pal.

Alpha D3 1 microgram capsule moi

Capsule moi, ovale, opace, de culoare ivoir, imprimate pe o parte cu cerneală neagră cu “1.0”, conținând o soluție uleioasă, galben pal.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA PHARMACEUTICALS SRL

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, București, România

**Fabricanți**

TEVA PHARMA B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Olanda

PHARMACHEMIE B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>