

Prospect: Informații pentru pacient

Medirazin 0,25 micrograme capsule moi
Medirazin 0,5 micrograme capsule moi
Medirazin 1 microgram capsule moi
alfacalcidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Medirazin și pentru ce se utilizează

Medirazin conține substanța activă alfacalcidol. Medirazin aparține unui grup de medicamente numite analogi ai vitaminei D. Este un tip de vitamină D.

Vitamina D controlează concentrațiile a două substanțe în organism. Aceste substanțe se numesc calciu și fosfat. Corpul dumneavoastră are nevoie de ambele substanțe pentru sănătatea oaselor și a dinților.

Medirazin acționează prin creșterea cantității de vitamină D în organism. Aceasta înseamnă că vor crește, de asemenea, concentrațiile de calciu și fosfat în corpul dumneavoastră.

Medirazin este utilizat pentru tratamentul unor boli în care este necesară modificarea concentrației de calciu din corpul dumneavoastră. Este utilizat pentru tratamentul:

- Modificărilor de la nivelul oaselor provocate de insuficiența renală (osteodistrofie).
- Modificărilor de la nivelul glandelor paratiroide. Acestea sunt mici glande situate la nivelul gâtului. Acestea produc o substanță numită hormon paratiroidian. Aceasta determină modificarea concentrației de calciu din corpul dumneavoastră.
 - Glandele, prin acțiunea lor, pot determina creșterea concentrației de calciu din organism (hiperparatiroidism)
 - Glandele pot scădea concentrația de calciu din organism (hipoparatiroidism).
- Subțierii și deformării oaselor din cauza lipsei de calciu (rahitism sau osteomalacie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medirazin

Nu luați Medirazin:

- Dacă sunteți alergic la alfacalcidol, arahide, soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă aveți semne de toxicitate induse de vitamina D.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită hipercalcemie. Simptomele pot fi oboseală, greață, vărsături, urinare frecventă și dureri de cap. Aceasta înseamnă că aveți concentrații mari de calciu în sânge.
- Dacă aveți hiperfosfatemie (concentrații crescute de fosfat în sânge) (cu excepția hipoparatiroidismului), hipermagnezemie (concentrații crescute de magneziu în sânge).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Medirazin.

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Medirazin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă luați oricare dintre medicamentele de la punctul de mai jos “ Medirazin împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți probleme cu rinichii. Acestea includ și prezența pietrelor la rinichi.
- dacă aveți granuloame sau sarcoidoză. E posibil să fiți mai sensibil la alfacalcidol.
- dacă aveți arteroscleroză (afecțiune care îngustează interiorul arterelor).

Puteți avea prea mult calciu sau fosfat în sânge atunci când luați acest medicament. Vă rugăm să citiți pct. 4 din acest prospect pentru a putea detecta orice semn care poate să apară în aceste situații. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge și din urină în timp ce luați Medirazin. Acest lucru este foarte important la copii, la pacienții cu probleme ale rinichilor sau la pacienții cărora li se administrează o doză mare de medicament. Acest lucru este necesar pentru a verifica concentrațiile de calciu, fosfat și ale altor parametri în sânge, în timp ce luați medicamentul.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt medicament numit agent de legare a fosfatului, care trebuie luat împreună cu Medirazin. Acesta va menține cantitatea corectă de fosfat în sângele dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, un supliment de calciu care trebuie luat împreună cu Medirazin. Acestea în scopul de a menține cantitatea corectă de calciu în sânge.

Medirazin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include orice medicamente pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Anticonvulsivante: medicamente pentru epilepsie sau convulsii. Este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de Medirazin.
- Barbiturice: pentru tulburări ale somnului. Este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de Alfacalcidol.
- Glicozide cardiace, cum este digoxina: pentru probleme ale inimii. Este posibil să aveți concentrații prea mari de calciu în sânge. Acest lucru poate determina un ritm anormal al bătăilor inimii.
- Colestiramină: pentru scăderea concentrației de colesterol sau pentru tratamentul unor forme de diaree sau mâncărimi. Este posibil ca Medirazin să nu ajungă în sângele dumneavoastră, ca de obicei.
- Diuretice tiazidice, numite deseori medicamente care elimină apa: pentru a crește cantitatea de

urină produsă de corpul dumneavoastră. Este posibil să aveți concentrații prea mari de calciu în sânge.

- Antiacide și laxative pe bază de magneziu. Este posibil să aveți concentrații prea mari de magneziu în sânge.
- Medicamente care conțin aluminiu. Prea mult aluminiu este toxic.
- Vitamina D sau analogi ai acesteia și calciu sau preparate care conțin calciu: pentru deficitul de calciu. Este posibil să aveți concentrații prea mari de calciu în sânge.
- Orlistat.

Medirazin trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau cu 4 până la 6 ore după administrarea colestiraminei, colestipol, sucralfat, hidroxid de aluminiu și antiacide pe bază de aluminiu (sechestrantii acizilor biliari) pentru a minimiza riscul potențial de interacțiune.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

Medirazin se excretă în laptele matern, decizia de a întrerupe sau de a renunța la alăptare trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit, medicamentul dumneavoastră poate avea un efect foarte mic asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Deoarece amețeala este o posibilă reacție adversă, trebuie să țineți cont de asta în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacție adversă care vă poate împiedica să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Medirazin conține ulei de arahide, etanol și sorbitol

Medirazin conține ulei de arahide. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

De asemenea, conține sorbitol ca excipient. Acest medicament conține 10 mg de sorbitol în fiecare capsulă.

Acest medicament conține 1 mg de alcool (etanol) în fiecare capsulă. Cantitatea conținută într-o doză din acest medicament este echivalentă cu 0,5 ml de bere sau 0,1 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

3. Cum să utilizați Medirazin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este cea indicată mai jos:

Adulți:

Doza inițială uzuală este de 0,25-0,50 micrograme zilnic.

Majoritatea pacienților utilizează între 0,25 și 1 microgram zilnic, din momentul în care analizele de sânge indică faptul că medicamentul funcționează. Dacă aveți concentrații foarte scăzute ale calciului în sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie între 3 și 5 micrograme zilnic. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie și un alt medicament, numit supliment de calciu, pe care să îl luați în același timp. Aceasta vă va ajuta să mențineți cantitatea corectă de calciu în sângele dumneavoastră.

Vârșnici:

Doza inițială uzuală este de 0,25-0,50 micrograme zilnic.

Administrarea la copii cu vârsta peste 4 ani:

Doza inițială uzuală este de 0,25-0,50 micrograme zilnic.

Sunt disponibile alte forme farmaceutice de alfacalcidol în cazul în care trebuie administrată o doză mai mică de 0,25 micrograme la copiii cu vârsta sub 4 ani sau care nu pot să înghită capsule.

Este necesar monitorizarea prin teste de sânge a cantității de calciu și fosfor. Discutați cu medicul dumneavoastră.

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele nu trebuie mestecate sau sfărâmate.

Dacă luați mai mult Medirazin decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să opriți administrarea acestui medicament.

Este posibil să dezvoltați concentrații prea mari de calciu sau fosfor în sânge. Vă rugăm să citiți pct. 4 din acest prospect pentru a putea detecta orice semne care pot să apară în aceste situații.

Dacă uitați să luați Medirazin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă ați uitat să luați acest medicament, luați-l imediat ce vă aduceți aminte. Apoi luați doza următoare, la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Medirazin

În general tratamentul durează o perioadă lungă de timp. Medirazin trebuie luat cu regularitate. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea capsulei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse importante la care trebuie să fiți atent:

Trebuie să solicitați ajutor medical de urgență dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome.

Puteți avea o reacție alergică dacă:

- Aveți dificultăți la respirație
- Vi se umflă fața sau gâtul
- Aveți o erupție severă pe piele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele semne, care pot fi consecința unei cantități prea mari de calciu sau fosfat în sânge:

- Vă simțiți slăbit sau aveți dureri în mușchi sau oase
- Trebuie să urinați mai frecvent
- Vă este sete
- Vă simțiți obosit
- Aveți greață, vărsături, sunteți constipat sau nu aveți poftă de mâncare
- Transpirați mult

- Aveți dureri de cap
- Vă simțiți confuz
- Vă simțiți somnolent
- Aveți gură uscată sau gust metalic.

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele semne care pot fi consecința unor probleme la nivelul rinichilor.

Probleme de rinichi:

- Necesitatea de a urina mai rar.
- Umflături în orice parte din corp.
- Febră însoțită de durere în părțile inferioare ale spatelui.

Este posibil să se formeze pietre la rinichi. Pietrele la rinichi pot provoca un spasm dureros la nivelul uneia dintre părțile inferioare ale spatelui.

Alte reacții adverse posibile sunt:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere abdominală/durere sau disconfort la nivelul stomacului
- Erupecii trecătoare pe piele
- Hipercalciurie (urinare dureroasă, dureri abdominale, urinări frecvente/urgente)
- Mâncărime
- Hipercalcemie (concentrații crescute ale calciului în sânge)
- Hiperfosfatemie (concentrații crescute ale fosforului în sânge)
- Prurit (mâncărime).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere de cap
- Diaree, vărsături, constipație, greață
- Durere musculară
- Oboseală
- Calcinoză (depozite de calciu în corp, umflături tari asemănătoare unor coșuri sau noduli pe piele)
- Stare confuzională
- Senzație de slăbiciune sau stare de rău
- Probleme ale rinichilor
- Nefrolitiază (pietre la rinichi)
- Nefrocalcinoză (crearea de depozite de calciu în rinichi).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Amețeli.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Medirazin

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- 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 Medirazin

- Substanța activă este alfacalcidol. Fiecare capsulă moale conține alfacalcidol 0,25 micrograme, 0,5 micrograme, 1 microgram.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (E330), α tocoferol racemic total (E307), galat de propil (E310), etanol anhidru și ulei de arahide rafinat - în conținutul capsulei; și gelatină (E441), glicerol (E422), sorbitol lichid parțial deshidratat (E420), trigliceride cu lenț mediu și dioxid de titan (E171) - în capsulă.

Capsula conține și următorii coloranți:

Capsule de 0,25 micrograme: oxid roșu de fer (E172) și oxid negru de fer (E172)

Capsule de 0,5 micrograme: oxid roșu de fer (E172)

Capsule de 1,0 micrograme: oxid galben de fer (E172)

Cum arată Medirazin și conținutul ambalajului

Medirazin 0,25 micrograme capsule moi: capsule gelatinoase moi, cu formă ovală, de culoare brun-roșcată, care conțin un lichid uleios limpede, de culoare galben-deschis. Dimensiunea este de aproximativ 10,4 mm X 5,6 mm.

Medirazin 0,5 micrograme capsule moi: capsule gelatinoase moi, cu formă ovală, de culoare roz-deschis, care conțin un lichid uleios limpede, de culoare galben-deschis. Dimensiunea este de aproximativ 10,4 mm X 5,6 mm.

Medirazin 1 microgram capsule moi: capsule gelatinoase moi, cu formă ovală, de culoare galben-deschis, care conțin un lichid uleios limpede, de culoare galben-deschis. Dimensiunea este de aproximativ 10,4 mm X 5,6 mm.

Medirazin este distribuit într-un recipient din PEÎD, de culoare alb opac, cu dispozitiv de închidere cu filet, din PEÎD, de culoare alb opac și cu sigiliu aplicat prin inducție, în ambalaje care conțin 30 capsule, 50 capsule.

Recipient din PEÎD, de culoare alb opac, cu dispozitiv de închidere cu filet, din PP, de culoare alb opac și cu sigiliu aplicat prin inducție, în ambalaje care conțin 90 capsule, 100 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37

Republica Cehă

Fabricantul

Pharma Pack Hungary Kft.

Vasút utca 13., Budaörs,

H-2040, Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|-----------|--|
| Finlanda: | Alfacalcidol Pharma scientific 0.25 micrograms kapseli, pehmeä Alfacalcidol Pharma scientific 0.50 micrograms kapseli, pehmeä Alfacalcidol Pharma scientific 1.00 micrograms kapseli, pehmeä |
| Franța: | Alfacalcidol SUN 0,25 mcg gélule Alfacalcidol SUN 0,5 mcg gélule Alfacalcidol SUN 1 mcg gélule |
| Norvegia: | Alfacalcidol Pharma scientific |
| Suedia: | Alfacalcidol Pharma scientific 0.25 micrograms kapsel, mjuk Alfacalcidol Pharma scientific 0.50 micrograms kapsel, mjuk Alfacalcidol Pharma scientific 1.00 micrograms kapsel, mjuk |
| România: | Medirazin 0,25 micrograme capsule moi Medirazin 0,5 micrograme capsule moi Medirazin 1 microgram capsule moi |

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.