

UPUTSTVO ZA LEK

Alpha D3[®] , 0,5 mikrograma, kapsule, meke

Alpha D3[®] , 1 mikrogram, kapsule, meke

alfakalcidol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Alpha D3 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alpha D3
3. Kako se uzima lek Alpha D3
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alpha D3
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Alpha D3 i čemu je namenjen

Lek Alpha D3 sadrži aktivnu supstancu alfakalcidol.

Lek Alpha D3 pripada grupi lekova koji se zovu analozi vitamina D. To je vrsta vitamina D.

Vitamin D kontroliše koncentracije kalcijuma i fosfata koji su potrebni organizmu za zdrave kosti i zube.

Lek Alpha D3 deluje tako što povećava koncentraciju vitamina D u organizmu, što dovodi do povećanja koncentracije kalcijuma i fosfata.

Lek Alpha D3 se koristi u svim stanjima gde postoji poremećaj metabolizma kalcijuma zbog poremećaja 1- α hidroksilacije, kao u slučaju smanjene funkcije bubrega. Primenuje se za lečenje:

- promene na kostima uzrokovane oslabljenom funkcijom bubrega (renalna osteodistrofija),
- promene na paratireoidnim žlezdama. To su male žlezde smeštene u vratu koje proizvode paratireoidni hormon. On menja količinu kalcijuma u Vašem organizmu.
 - Žlezde mogu uticati na preterano povećanje količine kalcijuma u organizmu (hiperparatireoidizam) sa oboljenjem kostiju.
 - Žlezde mogu uticati na preterano smanjenje količine kalcijuma u organizmu (hipoparatireoidizam).
- male koncentracije kalcijuma u krvi novorođenčadi (neonatalna hipokalcemija),
- deformisanje i razmekšavanje kostiju (rahitis i osteomalacija) usled nedovoljnog unosa ili oslabljene resorpcije kalcijuma,
- pseudodeficientni (vitamin D-zavisni) rahitis i osteomalacija,
- rahitis i osteomalacija usled smanjene koncentracije fosfata koja ne daje odgovor na lečenje vitaminom D.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alpha D3

Lek Alpha D3 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na alfakalcidol, kikiriki, soju ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate znake toksičnosti vitaminom D,
- ukoliko imate stanje koje se zove hiperkalcemija. Simptomi mogu biti umor, mučnina, povraćanje, često mokrenje i glavobolja. To znači da imate velike koncentracije kalcijuma u krvi.
- ukoliko imate hiperfosforemiju (povećane koncentracije fosfata u krvi) (osim hipoparatireoidizma), hipermagnezemiju (povećane koncentracije magnezijuma u krvi).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Alpha D3.

Upozorenje i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Alpha D3:

- ukoliko uzimate bilo koji od lekova iz odeljka Drugi lekovi i lek Alpha D3 u nastavku;
- ukoliko imate problema sa bubrezima, uključujući i kamen u bubregu;
- ukoliko patite od granulomatoznih bolesti, kao što je sarkoidoza možda ćete biti osetljiviji na alfakalcidol;
- ukoliko imate aterosklerozu (stanje u kome se unutrašnjost arterije sužava).

Tokom primene ovog leka koncentracije kalcijuma ili fosfata u krvi mogu previše da se povećaju. Molimo Vas da pročitate odeljak 4 u ovom Uputstvu za lek kako biste mogli da uočite bilo koji znak ukoliko se pojavi. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu leka.

Tokom uzimanja leka Alpha D3 lekar će Vas uputiti na redovne kontrole krvi i urina. Ovo je veoma važno kod dece, pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i pacijenata koji uzimaju velike doze ovog leka. Tim analizama se proveravaju vrednosti kalcijuma, fosfata i drugih parametara u krvi i urinu tokom uzimanja ovog leka.

Lekar Vam može propisati i drugi lek, odnosno proizvode koji vezuju fosfate, a koji ćete uzimati zajedno sa lekom Alpha D3. Ovo će pomoći da se održi odgovarajuća količina fosfata u krvi.

Lekar Vam takođe može propisati suplement kalcijuma koji ćete takođe uzimati sa lekom Alpha D3. Ovo se uzima da bi se održala odgovarajuća količina kalcijuma u krvi.

Drugi lekovi i lek Alpha D3

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Morate obavestiti Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- antikonvulzive: za epilepsiju ili grčeve. Možda će biti potrebno da uzimate veću dozu leka Alpha D3.
- barbiturate: za poremećaje spavanja. Možda će biti potrebno da uzimate veću dozu alfakalcidola.
- srčane glikozide, poput digoksina: za probleme sa srcem. Koncentracija kalcijuma u krvi može previše porasti, što može da dovede do poremećaja srčanog ritma.
- holestiramin: za smanjenje vrednosti holesterola ili za zaustavljanje nekih vrsta proliva ili svraba. Lek Alpha D3 treba uzeti najmanje jedan sat pre ili 4 do 6 sati nakon unosa holestiramina, holestipola, sukralfata, aluminijum-hidroksida i antacida sa aluminijumom (sekvestranti žučne kiseline), kako bi se smanjio potencijalni rizik od pojave interakcije.
- tiazidne diuretike (tablete za izmokravanje) koji se koriste za povećanje količine urina koji Vaš organizam stvara. Koncentracije kalcijuma u krvi mogu biti prevelike.
- antacide koji sadrže magnezijum i laksative: u terapiji gorušice ili lošeg varenja, jer koncentracije magnezijuma u krvi mogu biti prevelike.
- preparate koji sadrže aluminijum. Velike količine aluminijuma su toksične.
- vitamin D ili njegovi derivati i preparate koji sadrže kalcijum, jer koncentracije kalcijuma u krvi mogu biti prevelike,
- orlistat.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Alpha D3 ne treba koristiti tokom trudnoće osim ako je neophodno.

Dojenje

Lek Alpha D3 se izlučuje u majčino mleko. Odluku o prekidu dojenja ili odlaganju terapije treba doneti u dogovoru sa svojim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Alpha D3 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. S obzirom na to da je vrtoglavica moguće neželjeno dejstvo, ovo treba uzeti u obzir kada vozite ili rukujete mašinama. Proverite sa svojim lekarom ukoliko osetite neko neželjeno dejstvo koje Vas može sprečiti u upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama.

Lek Alpha D3 sadrži ulje kikirikija, sorbitol i etanol, bezvodni

Lek Alpha D3 sadrži ulje kikirikija. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lek.

On takođe sadrži sorbitol. Ovaj lek sadrži do 3,16 mg sorbitola po kapsuli.

Ovaj lek sadrži 1,14 mg alkohola (etanola) po kapsuli. Količina alkohola u dozi ovog leka odgovara količina koja se nalazi u manje od 0,5 mL piva ili 0,01 mL vina..

Mala količina alkohola prisutna u ovom leku neće imati nikakva primetna dejstva.

3. Kako se uzima lek Alpha D3

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Alpha D3 treba uzeti

Vaš Lekar će Vam reći koliko kapsula treba da uzmete ili koliko kapsula treba da date svom detetu.

Na početku lečenja bićete podvrgnuti pregledu krvi jednom nedeljno, radi provere koncentracije određenih supstanci u krvi. Te analize služe za proveru koncentracija kalcijuma, enzima koji se zove alkalna fosfataza ili paratireoidnog hormona. Pretrage su potrebne kako bi Vaš lekar znao da li uzimate onu dozu koja je odgovarajuća za Vas. Ako uzimate ispravnu dozu, neće biti potrebno da tako često radite pregled krvi. Možda ćete morati da napravite i druge preglede, kao što je rendgenski pregled. One su takođe potrebne kako bi Vaš lekar znao da li uzimate onu dozu koja je odgovarajuća za Vas.

Vaš lekar može prilagoditi dozu leka koju uzimate. Lekar od Vas može zatražiti da uzimate više ili manje kapsula, u zavisnosti od nalaza.

Tokom primene ovog leka koncentracije kalcijuma ili fosfata u krvi mogu porasti. Molimo Vas pročitajte odeljak 4 ovog uputstva kako biste prepoznali moguće znake i utvrdili da li se ovo dešava i Vama. Lekar će Vam reći da prestanete da uzimate lek. Moraćete da uradite i određene analize krvi. Kada nalazi krvnih analiza budu uredni, možete ponovo početi da uzimate lek. Važno je da uzimate samo pola doze koju ste uzimali ranije.

Odrasli i deca telesne mase veće od 20 kg

Uobičajena početna doza je 1 mikrogram svaki dan. Obično se uzima između 1 i 3 mikrograma svaki dan. Doze održavanja se obično kreću između 0,25 i 1 mikrogram svakog dana nakon što rezultati krvnih analiza pokažu da lek deluje.

Ako imate veoma male koncentracije kalcijuma u krvi, lekar Vam može propisati između 3 i 5 mikrograma dnevno. Lekar Vam može propisati i drugi lek, odnosno suplement kalcijuma, koji ćete uzimati istovremeno sa lekom Alpha D3. To će pomoći u održavanju odgovarajuće količine kalcijuma u krvi.

Stariji pacijenti

Uobičajena početna doza je 0,5 mikrograma svaki dan.

Deca

Doza zavisi od telesne mase deteta.

Novorođenčad i prevremeno rođena deca

Uobičajena početna doza je 0,05 - 0,1 mikrogram po kilogramu telesne mase svakog dana.

Ukoliko je koncentracija kalcijuma u krvi veoma mala, može biti potrebno do 2 mikrograma po kilogramu telesne mase svakog dana.

Doza od 0,1 mikrogram po kilogramu telesne mase svakog dana se koristi da spreči male koncentracije kalcijuma u krvi prevremeno rođene dece.

Deca telesne mase manje od 20 kg

Uobičajena početna doza je 0,05 mikrograma po kilogramu telesne mase svakog dana.

Način primene

Oralna upotreba.

Ako ste uzeli više leka Alpha D3 nego što treba

Odmah se javite svom lekaru. Možda će biti potrebno da prestanete da uzimate ovaj lek.

Koncentracija kalcijuma ili fosfata u Vašoj krvi može biti prevelika. Molimo Vas pročitajte odeljak 4. ovog uputstva kako biste mogli da prepoznate moguće znakove.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alpha D3

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće prijavljivana neželjena dejstva su različite reakcije na koži, kao što su svrab i osip, povećane koncentracije kalcijuma, gastrointestinalni bol/nelagodnost i povećane koncentracije fosfata.

Bubrežna insuficijencija (slabost) je prijavljena tokom praćenja nakon stavljanja leka u promet.

Ozbiljna neželjena dejstva na koja treba obratiti pažnju:

U slučaju pojave nekog od sledećih simptoma morate zatražiti hitnu lekarsku pomoć. Možete imati alergijsku reakciju, koja se manifestuje:

- teškoćama pri disanju,
- oticanjem lica ili grla,
- teškim osipom na koži.

Odmah morate obavestiti svog lekara ako primetite neki od sledećih simptoma koji mogu biti posledica prevelike koncentracije kalcijuma ili fosfata u krvi. Ova neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- slabost ili bol u mišićima ili kostima,
- potreba za češćim mokrenjem,
- žeđ,
- zamor,
- mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva ili gubitak apetita,
- preznojavanje,
- glavobolja,
- zbunjenost,
- pospanost,
- suva usta ili metalni ukusu u ustima.

Obavestite svog lekara što je pre moguće ako primetite neki od sledećih znakova, koji mogu ukazivati na probleme sa bubrežima.

Problemi sa bubrežima:

- ređe mokrenje,
- oticanje bilo kog dela tela,
- povišena telesna temperatura i bol.

Povremeno se može javiti stvaranje kamena u bubregu koji mogu da dovedu do bolnih grčeva na jednoj strani donjeg dela leđa.

Ostale moguća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku i nelagodnost,
- osip,
- hiperkalciurija (bolno mokrenje, bol u stomaku, često/hitno mokrenje),
- svrab,
- hiperkalcemija (povećane koncentracije kalcijuma u krvi),
- hiperfosfatemija (povećane koncentracije fosfata u krvi).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- proliv, povraćanje, otežano pražnjenje creva, mučnina,
- bol u mišićima,
- zamor,
- kalcinoza (taloženje kalcijuma u organizmu),
- stanje konfuzije,
- osećaj slabosti ili lošeg stanja,
- problemi sa bubrežima,
- nefrolitijaza (kamen u bubregu),
- nefrokalcinoza (stavranje depozita kalcijuma u bubrežima).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Alpha D3

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Alpha D3 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do?”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: čuvati najviše 30 dana, na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alpha D3

- Aktivna supstanca je alfa-kalcidol.

Alpha D3, 0,5 mikrograma, kapsule, meke

Jedna kapsula, meka sadrži 0,5 mikrograma alfa-kalcidola (1 α -hidroksiholekalciferola).

Alpha D3, 1 mikrogram, kapsule, meke

Jedna kapsula, meka sadrži 1 mikrogram alfa-kalcidola (1 α -hidroksiholekalciferola).

- Pomoćne supstance su:

Alpha D3, 0,5 mikrograma, kapsule, meke

propilgalat; DL-alfa-tokoferol; limunska kiselina; etanol, bezvodni; ulje kikirikija.

Omotač kapsule, meke: želatin; glicerol 85%; sorbitol; manitol; sorbitan, bezvodni; superior polioli; voda; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171).

Mastilo za štampu (S127794): šelak omotač; gvožđe(III)-oksid, crni; propilenglikol; izopropilalkohol, n-butanol; industrijski metilovani alkohol (etanol, bezvodni).

Mastilo za štampu (S117823): šelak omotač; gvožđe(III)-oksid, crni; propilenglikol; izopropilalkohol; n-butanol; amonijum-hidroksid 28%.

Alpha D3, 1 mikrogram, kapsule, meke

propilgalat; DL-alfa-tokoferol; limunska kiselina; etanol, bezvodni; ulje kikirikija.

Omotač kapsule, meke: želatin; glicerol 85%; sorbitol; manitol; sorbitan, bezvodni; superior polioli; voda; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171).

Mastilo za štampu (S127794): šelak omotač; gvožđe(III)-oksid, crni; propilenglikol; izopropilalkohol, n-butanol, industrijski metilovani alkohol (etanol, bezvodni).

Mastilo za štampu (S117823): šelak omotač; gvožđe(III)-oksid, crni; propilenglikol; izopropilalkohol; n-butanol; amonijum-hidroksid 28%.

Kako izgleda lek Alpha D3 i sadržaj pakovanja

Alpha D3, 0,5 mikrograma, kapsule, meke

Ovalne, elastične, meke, neprovidne, želatinske kapsule, bledoružičaste boje, koje sa jedne strane imaju crnim mastilom odštampanu oznaku 0.5, ispunjene bistrim svetložutim uljanim rastvorom.

Alpha D3, 1 mikrogram, kapsule, meke

Ovalne, elastične, meke, neprovidne, želatinske kapsule skoro bele do svetlosmeđe boje, koje sa jedne strane imaju crnim mastilom odštampanu oznaku 1.0, ispunjene svetložutim uljanim rastvorom.

Unutrašnje pakovanje leka je kontejner od polipropilena visoke gustine (HDPP), zatvoren zatvaračem od polietilena, sa indikatorom za prvo otvaranje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kontejner sa 30 kapsula, mekih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ZENTIVA PHARMA D.O.O, Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, 18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba, Izrael

TEVA PHARMA B.V, Swensweg 5, Haarlem, Holandija

ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Alpha D3, kapsule, meke, 30 x (0,5 mcg): 515-01-02831-22-001 od 09.06.2023.

Alpha D3, kapsule, meke, 30 x (1 mcg): 515-01-02833-22-001 od 09.06.2023.