

PROSPECT: Informații pentru utilizator**Alfacalcidol Heaton 0,5 micrograme 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 Alfacalcidol Heaton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfacalcidol Heaton
3. Cum să luați Alfacalcidol Heaton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alfacalcidol Heaton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alfacalcidol Heaton și pentru ce se utilizează

Alfacalcidol Heaton 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, numite calciu și fosfat. Corpul dumneavoastră are nevoie de ambele substanțe pentru sănătatea oaselor și a dinților.

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

Alfacalcidol Heaton este indicat la copii cu vârsta peste 4 ani, adolescenți și adulți.

Alfacalcidol Heaton este utilizat pentru tratamentul unor boli în care este necesară modificarea concentrației de calciu din corpul dumneavoastră. Alfacalcidol Heaton 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, care produc o substanță numită hormon paratiroidian; acesta determină modificarea concentrației de calciu din corpul dumneavoastră. Aceste glande, prin acțiunea lor, pot determina creșterea concentrației de calciu din organism (hiperparatiroidism) sau scăderea concentrației de calciu din organism (hipoparatiroidism).
- subțierii și deformării oaselor din cauza lipsei de calciu (rahitism sau osteomalacie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfacalcidol Heaton

Nu luați Alfacalcidol Heaton:

- dacă sunteți alergic la alfacalcidol, ulei de arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă știți că aveți o afecțiune numită hipercalcemie. Aceasta înseamnă că aveți concentrații mari de calciu 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 Alfacalcidol Heaton.

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Alfacalcidol Heaton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- luați un alt tip de medicament numit glicozid cardiac, cum este digoxina. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul problemelor de inimă.
- dacă aveți probleme cu rinichii. Acestea includ și prezența pietrelor la rinichi.

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.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge în timp ce luați Alfacalcidol Heaton. Acest lucru este foarte important la copii, la pacienții cu probleme de rinichi sau la pacienții cărora li se administrează o doză mare de medicament. Acest lucru este necesar pentru a verifica concentrațiile de calciu și fosfat 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 Alfacalcidol Heaton. Acesta va menține cantitatea corectă de fosfat în sângele dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

Alfacalcidol Heaton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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 Alfacalcidol Heaton.
- Barbiturice: pentru tulburări ale somnului. Este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de Alfacalcidol Heaton.
- 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 bătailor inimii.
- Colestiramină: pentru scăderea concentrației de colesterol sau pentru tratamentul unor forme de diaree sau mâncărimi. Este posibil ca Alfacalcidol Heaton 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.
- 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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament.

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. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacție adversă care vă poate împiedica să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Alfacalcidol Heaton conține ulei de arahide, etanol și sorbitol:

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

De asemenea, conține sorbitol și pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg per capsulă.

3. Cum să luați Alfacalcidol Heaton

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

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule trebuie să luați dumneavoastră sau să administrați copilului dumneavoastră.

Inițial vi se vor efectua săptămânal analize de sânge, pentru a controla concentrațiile anumitor substanțe în sânge. Aceste analize sunt necesare pentru a verifica concentrațiile calciului, ale unei enzime numite fosfatază alcalină sau ale hormonului paratiroidian. În acest mod, medicul va determina doza corectă pentru dumneavoastră. După ce vi se stabilește doza corectă, nu mai este necesară efectuarea atât de frecventă a analizelor de sânge.

Este posibil să vi se efectueze și alte investigații, cum sunt radiografiile. Acest lucru este de asemenea necesar pentru ca medicul să poată determina doza necesară pentru dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați mai multe sau mai puține capsule, în funcție de rezultatele analizelor.

Puteți dezvolta concentrații prea mari de 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.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu mai luați acest medicament. Va fi necesar să vi se efectueze unele analize de sânge. Atunci când rezultatele analizelor dumneavoastră de sânge revin la valori normale, medicul dumneavoastră vă va spune să reluați administrarea medicamentului. În acest caz, veți lua jumătate din doza administrată anterior. Este important să luați numai jumătate din doza precedentă.

Doza recomandată

Adulți

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

Majoritatea pacienților utilizează între 0,25 și 1 micrograme 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. Acesta vă va ajuta să mențineți cantitatea corectă de calciu în sângele dumneavoastră.

Vârstnici:

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.

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

Dacă luați mai mult Alfacalcidol Heaton 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 semn care poate să apară în aceste situații.

Dacă uitați să luați Alfacalcidol Heaton

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 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 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 de 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. Aceste reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- 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.

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele semne care pot fi consecința unor probleme la nivelul rinichilor. Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Probleme de rinichi:

- Necesitatea de a urina mai rar
- Umflături în orice parte din corp
- Febră însoțită de durere în părțile laterale ale corpului

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:

Reacțiile adverse frecvente, care pot afecta până la 1 din 10 persoane sunt:

- Durere abdominală/durere sau disconfort la nivelul stomacului
- Erupecie trecătoare pe piele
- Hipercalcemie (concentrații crescute ale calciului în urină)
- Mâncărime

Reacțiile adverse mai puțin frecvente, care pot afecta până la 1 din 100 persoane sunt:

- Durere de cap
- Diaree, vărsături, constipație, greață
- Durere musculară
- Oboseală
- Calcinoză (depozite de calciu în corp)
- Stare confuzională
- Senzație de slăbiciune sau stare de rău.

Reacțiile adverse rare, care pot afecta până la 1 din 1000 persoane sunt:

- Amețeli.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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 Alfalcidol Heaton

- 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 Alfacalcidol Heaton

- Substanța activă este alfacalcidol.
Fiecare capsulă moale conține alfacalcidol 0,50 micrograme.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (E330), α tocoferol racemic total, galat de propil, etanol anhidru și ulei de arahide rafinat - în conținutul capsulei și gelatină, glicerol, sorbitol lichid parțial deshidratat (E420), apă purificată, trigliceride cu lenț mediu și dioxid de titan (E171) - în învelișul capsulei.

Învelișul capsulei de 0,5 micrograme conține și următorul colorant: oxid roșu de fer (E172)

Pentru mai multe informații privind uleiul de arahide, etanolul anhidru și sorbitolul, vezi pct. 2.

Cum arată Alfacalcidol Heaton și conținutul ambalajului

Alfacalcidol Heaton 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.

Alfacalcidol Heaton 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 fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14, 14000, Prague 4,

Republica Cehă

Fabricanții

Heaton k.s.

Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.

Podolí 78e,

664 03 Podolí

Republica Cehă

S.C. Santa S.A.

Strada Carpaților nr. 60,

obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156

Județul Brașov, Cod 500269

România

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lübeck
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Alfacalcidol Strides 0,5 microgram zachte capsules
Republica Slovacia	ALFAMED 0,5 mikrogramov

Republica Cehă	Alfacalcidol CANDE
-------------------	--------------------

România	Alfacalcidol Heaton 0,5 micrograme capsule moi
---------	--

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.