

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Alfacalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi**  
**Alfacalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi**  
**Alfacalcidol Stada 1 micrograme capsule 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Alfacalcidol Stada și pentru ce se utilizează**

Alfacalcidol Stada conține substanța activă alfacalcidol. Alfacalcidol Stada aparține unui grup de medicamente numite analogi ai vitaminei D. Este un tip de vitamina D.

Vitamina D controlează nivelul a două substanțe din organism. Aceste substanțe se numesc calciu și fosfat. Corpul tău are nevoie de ambele substanțe pentru oase și dinți sănătoși.

Alfacalcidol Stada acționează prin creșterea cantității de vitamina D din organism. Aceasta înseamnă că nivelul de calciu și fosfat din corpul tău va crește și el.

Alfacalcidol Stada este utilizat pentru a trata bolile în care cantitatea de calciu din organismul dumneavoastră trebuie modificată. Este utilizat pentru a trata:

- Modificări ale osului cauzate de insuficiență renală moderată până la severă (osteodistrofie renală) la adulți; aceste modificări sunt rezultatul modificărilor severe sau progresive ale glandelor paratiroide (glande mici dela nivelul gâtului) care duc la o producție crescută de hormon paratiroidian.
- Hipocalcemie (calciu scăzut) din cauza hipoparatiroidismului (activitate scăzută a glandelor paratiroide) la adulți. Această afecțiune poate apărea după intervenție chirurgicală (postoperator)

sau fără nicio cauză recunoscută (idiopatică).

- Inmuierea și deformarea oaselor prin lipsa de calciu (rahitism pseudo-deficient și osteomalacie și rahitism hipofosfatemizant rezistent la vitamina D și osteomalacie) la copiii cu vârsta peste 6 ani și cu greutatea corporală > 20 kg, adolescenți și adulți.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfacalcidol Stada**

### **Nu luați Alfacalcidol Stada**

- Dacă sunteți **alergic** la alfacalcidol 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 un nivel ridicat de calciu în sânge.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită hipercalciurie. Aceasta înseamnă că aveți un nivel ridicat de calciu în urină.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită nefrolitiază. Aceasta înseamnă că aveți pietre la rinichi.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită nefrocalcinoză. Aceasta înseamnă că aveți prea mult calciu depus în rinichi.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Alfacalcidol Stada.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Alfacalcidol Stada:

- Dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate în secțiunea „Utilizarea altor medicamente” de mai jos.
- Dacă aveți orice probleme cu rinichii dumneavoastră.
- Dacă aveți ateroscleroză (anomalii dezvoltate în peretele arterei).
- Dacă aveți scleroză a valvelor cardiace sau a țesutului pulmonar. Dacă aveți umflături mici, numite granuloame, se dezvoltă în organele din întregul corp, din cauza inflamației (sarcoidoză). Este posibil să fiți mai sensibil la Alfacalcidol Stada.

Este posibil să aveți prea mult calciu sau fosfat în sânge când luați acest medicament. Vă rugăm să citiți pct. 4 al acestui prospect, astfel încât să puteți identifica orice semne care pot apărea. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă modifice doza.

În timp ce luați Alfacalcidol Stada, medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge. Acest lucru este foarte important la copii, la pacienții cu probleme ale rinichilor sau la pacienții care primesc o doză mare de medicament. Aceasta este pentru a verifica nivelul de calciu și fosfat din sângele dumneavoastră în timp ce luați medicamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt medicament numit agent de legare a fosfatului pe care să îl luați, precum și Alfacalcidol Stada. Acest lucru vă va ajuta să păstrați cantitatea potrivită de fosfat în sânge.

Administrarea suplimentară de calciu trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală

### **Copii**

Capsulele nu sunt potrivite pentru copii cu vârsta mai mică de 6 ani, din cauza riscului de sufocare.

### **Alfacalcidol Stada împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent 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 (de exemplu, barbiturice, fenitoină, carbamazepină sau primidonă): pentru epilepsie sau convulsii. Este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de Alfalcidol Stada
- Glicozide cardiace, cum ar fi digoxina: pentru probleme ale inimii. Este posibil să aveți prea mult calciu în sânge. Acest lucru poate provoca bătăi anormale ale inimii. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza nivelul de calciu din sânge și poate necesita o electrocardiogramă, dacă luați glicozide digitale împreună cu Alfalcidol Stada.
- Diuretice tiazidice, numite adesea „pastile de apă”: pentru creșterea cantității de apă (urină) pe care corpul dumneavoastră o produce. Este posibil să se acumuleze prea mult calciu în sânge.
- Rifampicină și izoniazidă, adică medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei. Tratamentul cu rifampicină și izoniazidă poate modifica nivelul alfalcidolului.
- Orlistat (un medicament utilizat pentru a trata obezitatea). Absorbția vitaminelor liposolubile, cum ar fi alfalcidol, adică un analog al vitaminei D liposolubile, poate fi scăzută de orlistat.
- Ulei de parafină/ ulei mineral (utilizat ca laxative, adică pentru a trata și a preveni constipația). Absorbția Alfalcidol Stada din intestin poate scădea. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un alt tip de laxative sau cel puțin spațierea dozelor.
- Alte medicamente care conțin vitamina D sau alți analogi sau metaboliți ai vitaminei D. Este posibil să se acumuleze prea mult calciu în sânge.
- Antiacide care conțin magneziu: pentru arsuri la stomac sau indigestie. Este posibil să aveți prea mult magneziu în sânge.
- Medicamente care conțin aluminiu. Prea mult aluminiu este toxic.
- Sechestranti ai acizilor biliari, cum ar fi colestiramina, pentru scăderea nivelului de colesterol sau pentru a ajuta la oprirea anumitor tipuri de diaree sau mâncărime. Este posibil ca Alfalcidol Stada să nu vă intre în sânge ca de obicei.

### **Alfalcidol Stada în mpreună cu alimente și băuturi.**

Capsulele trebuie înghițite, de preferință, cu un pahar de apă. Capsulele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

### **Sarcina și alăptarea**

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

### **Sarcina**

Nu trebuie să luați Alfalcidol Stada dacă sunteți gravidă, decât dacă este prescris de medicul dumneavoastră.

### **Alăptarea**

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați Alfalcidol Stada dacă alăptați. Discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Fertilitatea**

Nu se știe dacă Alfalcidol Stada vă va afecta fertilitatea. Este necesară precauție. Discutați cu medicul dumneavoastră.

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

Alfalcidol Stada nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să fiți informat că în timpul tratamentului pot apărea amețeli și luați în considerare aceste informații în timp ce conduceți vehicule

sau folosiți utilaje. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă simțiți vreo reacție adversă care poate înceta din conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **3. Cum să luați Alfacalcidol Stada**

Utilizați întotdeauna Alfacalcidol Stada exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur. Alfacalcidol Stada este destinat administrării orale.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani și cu o greutate corporală mai mare de 20 kg: Doza inițială uzuală este de 1 microgram în fiecare zi.

Medicul dumneavoastră va monitoriza cantitatea de calciu și fosfat la intervale săptămânale pentru a ajusta doza. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza zilnică cu 0,25 până la 0,5 micrograme. Majoritatea pacienților adulți răspund la doze între 1 și 3 micrograme în fiecare zi.

Când există dovezi biochimice sau radiografice ale vindecării osoase (și la pacienții cu hipoparatiroidă (activitate scăzută a glandei paratiroide) când au fost atinse niveluri normale de calciu plasmatic), doza se scade în general. Dozele de întreținere sunt în general în intervalul 0,25 până la 1 microgram pe zi.

Dacă aveți niveluri foarte scăzute de calciu în sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie între 3 și 5 micrograme în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt medicament numit supliment de calciu pe care să îl luați precum și Alfacalcidol Stada. Acest lucru va ajuta la menținerea cantității potrivite de calciu în sânge.

#### **Vârșnici**

Doza inițială uzuală este de 0,5 micrograme în fiecare zi.

#### **Mod de administrare:**

Capsula trebuie înghițită, de preferință, cu un pahar de apă. Capsulele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

#### **Utilizarea la copii**

Alfacalcidol Stada nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 6 ani. Capsula nu trebuie mestecată sau zdrobită. Este posibil ca copiii mici să nu poată înghiți capsula și o formă alternativă de administrare ar trebui luată în considerare, de exemplu picături orale.

#### **Dacă luați mai mult Alfacalcidol Stada decât trebuie**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să încetați să luați acest medicament.

Este posibil să aveți prea mult calciu sau fosfat în sânge și puteți avea oricare (sau combinații) dintre următoarele simptome: dureri musculare și osoase, slăbiciune musculară, confuzie, deshidratare (pierderea apei din organism), gust metalic, anorexie (pierdere). apetitului), oboseală (senzație de slăbiciune), greață și vărsături, constipație sau diaree, poliurie (creșterea producției și a trecerii de urină), transpirație, dureri de cap, polidipsie (sete excesivă), hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută), vertij și somnolență (senzație) somnoroasă). Simptomele și semnele tardive ale hipercalcemiei includ poliurie, polidipsie, anorexie, scădere în greutate, pancreatită, prurit (senzație de mâncărime), hipertermie (temperatura corporală crescută), scăderea libidoului, creșterea azotului ureic din sânge, albuminurie, creșterea nivelului de colesterol, creșterea transaminazelor, calcificare ectopică (depuneri de calciu în țesuturi), depunere de săruri de calciu în rinichi, hipertensiune arterială și aritmii cardiace.

### **Dacă uitați să luați Alfalcidol Stada**

Dacă uitați să luați medicamentul, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul.

### **Dacă încetați să luați Alfalcidol Stada**

În mod normal, tratamentul ar trebui să dureze o perioadă lungă. Alfalcidol Stada trebuie luat în mod regulat. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să încetați să luați capsulele.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Alfalcidol Stada poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante la care trebuie să fiți atenți:

Trebuie să obțineți ajutor medical de urgență dacă aveți oricare dintre următoarele simptome. Este posibil să aveți o reacție alergică:

- Aveți dificultăți de respirație
- Fața sau gâtul se umflă
- Pielea dumneavoastră dezvoltă o erupție pe piele severă.

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice semn care poate fi cauzat de prea mult calciu sau fosfat în sânge. (Pentru simptome, consultați pct „Dacă luați mai mult Alfalcidol Stada decât trebuie). Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Alte reacții adverse frecvente care pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Dureri sau disconfort abdominal/de stomac
- Prea mult calciu în urină
- Probleme ale pielii:
  - o Mâncărime de piele
  - o Erupție pe piele

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

- Durere de cap
- Diaree, vărsături, constipație, greață
- Dureri musculare
- Oboseală (senzație de oboseală), astenie (senzație de slăbiciune), stare generală de rău (senzație generală de rău)
- Depuneri de calciu în organism
- Probleme cu rinichii:
  - o Nevoia de a urina mai rar (urină).
  - o Umflarea oricăror părți ale corpului.
  - o Febră cu durere în partea laterală.

Acestea sunt semne că pot apărea probleme la nivelul rinichilor. Se pot forma pietre la rinichi. Pietrele la rinichi pot provoca un spasm ascuțit într-o parte a spatelui inferior.

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

- Amețeli.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):

- Confuzie
- Urticarie

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

### **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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Alfalcidol Stada**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Nu utilizați capsulele după data de expirare de pe cutie. 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 Alfalcidol Stada**

- Substanța activă este alfalcidol.

Alfalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi: fiecare capsulă moale conține alfalcidol 0,25 micrograme.

Alfalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi: fiecare capsulă moale conține alfalcidol 0,5 micrograme.

Alfalcidol Stada 1 capsule micrograme capsule moi: fiecare capsulă moale conține alfalcidol 1 micrograme

Celelalte ingrediente sunt

- Trigliceride cu catenă medie
- Butilhidroxianisol
- Butilhidroxitoluen

#### Conținut capsulă:

- Alfalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi
- Gelatină
- Glicerol
- Dioxid de titan
- Apă purificată

Alfalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi

- Gelatină
- Glicerol
- Dioxid de titan
- Oxid roșu de fer
- Apă purificată

Alfalcidol Stada 1 micrograme capsule moi

- Gelatină
- Glicerol
- Dioxid de titan
- Oxid negru de fer
- Oxid roșu de fer
- Apă purificată

Capsulele conțin următoarele culori:

Capsulele de 0,25 micrograme : dioxid de titan (E171)

Capsulele de 0,5 micrograme: dioxid de titan (E171) și oxid roșu de fer (E172)

Capsulele de 1 microgram: oxid roșu de fer(E172) și oxid negru de fer (E172)

#### **Cum arată Alfalcidol Stada și conținutul ambalajului**

Alfalcidol Stada 0,25 micrograme capsule moi : Capsulă gelatinoasă moale ovală, de culoare alb opac, conținând lichid limpede, incolor. Dimensiunea este de aproximativ  $9,5 \pm 1 \text{ mm} \times 5,5 \pm 1 \text{ mm}$

Alfalcidol Stada 0,5 micrograme capsule moi: Capsulă gelatinoasă moale ovală, de culoare roz opac, conținând lichid limpede, incolor. Dimensiunea este de aproximativ  $9,5 \pm 1 \text{ mm} \times 5,5 \pm 1 \text{ mm}$

Alfalcidol Stada 1 microgram capsule moi: Capsule gelatinoasă moale ovală, de culoare brun opac, conținând lichid limpede, incolor. Dimensiunea este de aproximativ  $9,5 \pm 1 \text{ mm} \times 5,5 \pm 1 \text{ mm}$

Alfalcidol Stada sunt ambalate într-un blister din Alu/PVC/PVdC și blister unidoză într-un ambalaj de carton.

Fiecare ambalaj conține:

0,25 ug: 30, 30 x 1, 50, 50x1, 100 sau 100 x 1

0,50 ug: 30, 30 x 1, 50, 50x1, 100 sau 100 x 1

1ug: 30, 30x1, 50, 50 x1, 90, 90x1, 100 sau 100x1

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, Nr.18, Partea A, Et.1,  
Sectorul 5, București România

## **Fabricanți**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia  
61118  
Germania

Centrafarm Services B.V.  
Van De Reijtstraat 31 E, Breda, Noord-Brabant  
4814 NE  
Țările de Jos

Qualimetrix S.A.  
Messogion Avenue 579, Agia Paraskevi,  
153 43  
Grecia

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

Germania	Alfacalcidol AL 0,25 Mikrogramm Weichkapseln Alfacalcidol AL 0,5 Mikrogramm Weichkapseln Alfacalcidol AL 1 Mikrogramm Weichkapseln
Țările de Jos	Alfacalcidol CF 0,25 microgram, zachte capsules Alfacalcidol CF 0,5 microgram, zachte capsules Alfacalcidol CF 1 microgram, zachte capsules
Slovacia	Alfacalcidol STADA 1 µg mäkké kapsuly
România	Alfacalcidol STADA 0,25 micrograme capsule moi Alfacalcidol STADA 0,5 micrograme capsule moi Alfacalcidol STADA 1 micrograme capsule moi

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**