

Prospect: Informații pentru pacient**Alfacalcidol Gemax Pharma 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Alfacalcidol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Alfacalcidol Gemax Pharma conține substanța activă alfacalcidol. Alfacalcidol Gemax Pharma aparține unui grup de medicamente numite analogi ai vitaminei D. Acesta este un tip de vitamina D.

Vitamina D controlează concentrațiile a două substanțe din organismul dumneavoastră. Aceste substanțe se numesc calciu și fosfat. Organismul dumneavoastră are nevoie de ambele substanțe pentru oase și dinți sănătoși.

Alfacalcidol Gemax Pharma acționează prin creșterea cantității de vitamina D din organismul dumneavoastră. Aceasta înseamnă că nivelurile de calciu și fosfat din corpul dumneavoastră vor crește, de asemenea.

Alfacalcidol Gemax Pharma este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta începând de la 6 ani pentru a trata bolile în care cantitatea de calciu din organism trebuie modificată.

Acesta este utilizat pentru a trata:

- Modificări ale oaselor cauzate de insuficiența renală (osteodistrofie).
- Modificări ale glandelor paratiroide. Acestea sunt glande mici situate la nivelul gâtului. Ele produc o substanță numită hormonul paratiroidian. Acesta modifică cantitatea de calciu din corpul dumneavoastră.
 - Glandele pot face concentrația de calciu prea mare în sângele dumneavoastră (hiperparatiroidism).
 - Glandele pot face concentrația de calciu prea mică în sângele dumneavoastră (hipoparatiroidism).
- Fragilizarea și deformarea oaselor din cauza lipsei de calciu (rahitism sau osteomalacie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfacalcidol Gemax Pharma

Nu luați Alfalcidol Gemax Pharma

- Dacă sunteți alergic la alfalcidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită hipercalcemie. Aceasta înseamnă că aveți o concentrație ridicată de calciu în sânge.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită calcificare. Aceasta înseamnă că aveți o concentrație ridicată de calciu în țesuturile corpului dumneavoastră.

Înainte să luați Alfalcidol Gemax Pharma adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus vi se aplică.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alfalcidol Gemax Pharma adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă luați oricare dintre medicamentele de la pct. “Alfalcidol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente” de mai jos.
- Dacă aveți orice probleme cu rinichii. Aceasta include dacă aveți pietre la rinichi.
- Dacă aveți ateroscleroză (îngustarea vaselor de sânge) sau scleroză a valvelor inimii (îngroșarea valvelor inimii) sau calcifierea țesutului pulmonar.
- Dacă aveți o boală care duce la formarea de aglomerări de celule inflamatorii în diferite organe (granuloame sau sarcoidoză). Este posibil să fiți mai sensibil la Alfalcidol Gemax Pharma.

Este posibil să aveți prea mult calciu sau fosfat în sânge atunci când luați acest medicament. Vă rugăm să citiți pct. 4 al acestui prospect, astfel încât să puteți identifica orice semn că vi se poate întâmpla acest lucru. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă modifice doza.

În timp ce luați Alfalcidol Gemax Pharma, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge regulate. Acest lucru este foarte important la copii, la pacienții cu probleme cu rinichii sau la pacienții care iau o doză mare de medicament. Aceasta este pentru a verifica concentrația de calciu și fosfat din sânge în timp ce luați medicamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt medicament numit agent de legare a fosfatului pe care să îl luați împreună cu Alfalcidol Gemax Pharma. Acesta va ajuta la menținerea cantității corecte de fosfat în sângele dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, un supliment de calciu pe care să-l luați împreună cu Alfalcidol Gemax Pharma. Acest lucru este pentru a menține cantitatea corectă de calciu în sânge.

Copii

Alfalcidol Gemax Pharma nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani din cauza formulării farmaceutice nepotrivite.

Alfalcidol Gemax Pharma 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 (de exemplu, barbiturice, fenitoină, carbamazepină sau primidonă): pentru epilepsie sau convulsii. Este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de Alfalcidol Gemax Pharma.
- Glicozide cardiotonice, cum ar fi digoxină: pentru probleme ale inimii. Este posibil să se acumuleze prea mult calciu în sânge. Acest lucru poate provoca bătăi anormale ale inimii. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza concentrația de calciu și glicozide cardiotonice din sânge și poate solicita o electrocardiogramă dacă luați simultan glicozide cardiotonice și Alfalcidol Gemax Pharma.

- Diuretice tiazidice, adesea numite “pastile de apă”: pentru creșterea cantității de apă (urină) pe care o produce organismul dumneavoastră. Este posibil să se acumuleze prea mult calciu în sângele dumneavoastră.
- Medicamente care conțin calciu. Este posibil să se acumuleze prea mult calciu în sângele dumneavoastră.
- Alte medicamente care conțin vitamina D. Este posibil să se acumuleze prea mult calciu în sângele dumneavoastră.
- Antiacide care conțin magneziu: pentru arsuri la stomac sau indigestie. Este posibil să se acumuleze prea mult magneziu în sângele dumneavoastră.
- Medicamente care conțin aluminiu (de exemplu, hidroxid de aluminiu, sucralfat). Prea mult aluminiu este toxic.
- Medicamente care cresc concentrația de fosfat. Este posibil să se acumuleze prea mult fosfat în sângele dumneavoastră.
- Secheștranti ai acizilor biliari, cum ar fi colestiramină: pentru scăderea concentrației de colesterol sau pentru a ajuta la oprirea unor tipuri de diaree sau mâncărime. Este posibil ca Alfacalcidol Gemax Pharma să nu se absoarbă în sânge ca de obicei.
- Medicamente care conțin danazol. Este posibil să se acumuleze prea mult calciu în sângele dumneavoastră.
- Medicamente care conțin orlistat: pentru tratamentul obezității. Este posibil ca Alfacalcidol Gemax Pharma să nu se absoarbă în sânge ca de obicei.
- Corticoizi (de exemplu, prednison). Este posibil să aveți nevoie de o doză mare de Alfacalcidol Gemax Pharma.
- Hormoni estrogeni. Pot crește efectul Alfacalcidol Gemax Pharma în perimenopauză și postmenopauză.
- Laxative care conțin parafină/ulei mineral. Absorbția de Alfacalcidol Gemax Pharma poate fi redusă.

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 recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alfacalcidol Gemax Pharma nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alfacalcidol Gemax Pharma se excretă în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau administrarea Alfacalcidol Gemax Pharma.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De obicei, medicamentul dumneavoastră poate avea un efect foarte redus asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă simțiți orice reacție adversă, de exemplu amețeli, care vă pot împiedica să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Alfacalcidol Gemax Pharma

Luati 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 să luați sau să îi dați copilului dumneavoastră. Capsulele trebuie înghițite întregi după masă, cu o cantitate suficientă de apă.

La început, veți face analize de sânge săptămânal pentru a verifica concentrația unor substanțe din sânge. Aceste analize sunt efectuate pentru a verifica concentrația de calciu, o enzimă numită fosfatază alcalină sau hormonul paratiroidian. Astfel, medicul dumneavoastră să știe că luați doza care este potrivită pentru dumneavoastră. Atunci când primiți doza corectă, nu veți mai avea nevoie de analize

de sânge atât de des.

Este posibil să efectuați și alte investigații, cum ar fi radiografiile. Acestea sunt necesare, de asemenea, pentru ca medicul dumneavoastră să știe dacă doza este potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza. Medicul dumneavoastră vă poate cere să luați mai multe sau mai puține capsule în funcție de rezultatele analizelor dumneavoastră.

Este posibil să acumulați prea mult calciu sau fosfat în sângele dumneavoastră atunci când luați acest medicament. Vă rugăm să citiți pct. 4 al acestui prospect, astfel încât să puteți identifica orice semn că vi se poate întâmpla acest lucru. Medicul dumneavoastră vă va spune să nu mai luați medicamentul. Va trebui să faceți niște analize de sânge. Când analizele de sânge sunt normale, puteți începe din nou administrarea medicamentului. Este important să luați doar jumătate din doza pe care ați avut-o înainte.

Adulți, adolescenți și copii cu greutatea mai mare de 20 de kilograme

Doza inițială uzuală este de 1 microgram în fiecare zi. Pacienții iau, de obicei, între 1 și 3 micrograme în fiecare zi.

Dacă aveți o concentrație foarte scăzută 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 împreună cu Alfacalcidol Gemax Pharma. Acest lucru vă va ajuta să mențineți cantitatea corectă de calciu în sânge.

Vârstnici

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

Utilizare la copii cu vârsta începând de la 6 ani și cu greutatea mai mică de 20 de kilograme

Doza depinde de greutatea corporală a copilului.

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

Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani sunt disponibile medicamente sub alte forme farmaceutice.

Dacă luați mai mult Alfacalcidol Gemax Pharma decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să încetați să luați acest medicament.

Este posibil să acumulați prea mult calciu sau fosfat în sângele dumneavoastră. Vă rugăm să citiți pct. 4 al acestui prospect astfel încât să puteți identifica orice semn că vi se poate întâmpla acest lucru.

Dacă uitați să luați Alfacalcidol Gemax Pharma

Dacă uitați să vă 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 încetați să luați Alfacalcidol Gemax Pharma

De obicei, tratamentul trebuie să dureze o perioadă mai lungă. Alfacalcidol Gemax Pharma trebuie luat în mod regulat. Dacă doriți să încetați să luați Alfacalcidol Gemax Pharma, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Reacții adverse importante la care trebuie să fiți atent:

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

- aveți dificultăți de respirație,
- vi se umflă fața sau gâtul,
- pielea dumneavoastră dezvoltă o erupție severă.

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele semne care pot fi cauzate de prea mult calciu sau fosfat în sângele dumneavoastră.

Aceste reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- vă simțiți slăbit sau aveți dureri la nivelul mușchilor sau oaselor,
- trebuie să eliminați apă (urină) mai des,
- vă este sete,
- simțiți oboseală,
- vă simțiți rău, vomitați, aveți constipație sau v-ați pierdut apetitul,
- transpirați foarte mult,
- aveți dureri de cap,
- vă simțiți confuz,
- vă simțiți somnoros,
- aveți un gust uscat sau metalic în gură.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre următoarele semne care pot fi cauzate de apariția unor probleme la rinichii dumneavoastră.

Frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- nevoia de a elimina apă (urină) mai rar,
- umflarea oricărei părți a corpului dumneavoastră,
- febră cu durere în partea laterală.

Se pot forma pietre la rinichi. Pietrele la rinichi pot provoca un spasm puternic într-o parte, în zona spatelui inferior.

Alte reacții adverse posibile:

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

- durere sau disconfort abdominal/stomacal
- erupție trecătoare pe piele
- mâncărime

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

- confuzie
- durere de cap
- diaree, vărsături, constipație, greață
- dureri musculare
- oboseală
- senzație de slăbiciune sau indispoziție
- calcinoză (depuneri de calciu în organism)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți):

- amețeli

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți):

- calcificări (corneei și vase de sânge)

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

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Alfalcidol Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Gemax Pharma

- Substanța activă este alfalcidol. Fiecare capsulă conține alfalcidol 0,5 micrograme.
- Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu, butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitoluen (E321).
Învelișul capsulei conține: gelatină, glicerol, oxid roșu de fer (E172), apă purificată, dioxid de titan (E171).

Cum arată Alfalcidol Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Capsulă gelatinoasă moale, cu formă ovală, de culoare roz opac, conținând un lichid limpede, incolor (lungime $9,5 \pm 1$ mm și lățime $5,5 \pm 1$ mm).

Capsulele sunt disponibile în blistere albe opace din PVC-PVdC/Al în cutie din carton.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 56, 60, 90, 98 sau 100 de 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:

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

Fabricantul:

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Atena
Grecia

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

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

România	Alfacalcidol Gemax Pharma 0,5 micrograme capsule moi
Slovia	Alfacalcidol Medreg 0,5 mikrogramu

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.