Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALFADIOL, 0,25 mikrograma, kapsułki miękkie
ALFADIOL, 1 mikrogram, kapsułki miękkie

Alfacalcidolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Alfadiol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfadiol
3. Jak stosować Alfadiol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alfadiol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Alfadiol i w jakim celu się go stosuje

Alfadiol zawiera substancję czynną alfakalcydol, która jest syntetyczną pochodną witaminy D. Ułatwia ona wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego i wbudowywanie go w tkankę kostną. Zbyt mała ilość witaminy D w pokarmach oraz niewystarczająca podaż wapnia może powodować krzywicę u dzieci, a u dorosłych rozmiękanie kości (osteomalację) lub wzrost podatności na złamania. Niedobory witaminy D i wapnia występują u kobiet po okresie przekwitania, u osób w wieku starczym, a także wśród osób cierpiących na niektóre schorzenia nerek, w konsekwencji prowadzące do powstania osteoporozy.

W celu uzyskania pełnej aktywności biologicznej witamina D musi ulec w organizmie człowieka przemianom chemicznym do alfakalcydolu w nerkach, a następnie w wątrobie do kalcytriolu.
W niektórych chorobach nerek przemiany te są utrudnione lub nawet całkowicie niemożliwe i dlatego pacjenci obciążeni tymi chorobami cierpią z powodu zaburzenia gospodarki wapniowo - fosforanowej. Lek Alfadiol jest przewidziany do stosowania pod kontrolą lekarską właśnie dla tej grupy pacjentów.

Wskazania do stosowania leku Alfadiol:

- osteoporoza postmenopauzalna i osteoporoza starcza z jednoczesnym niedoborem witaminy D lub jej czynnych metabolitów,
- niskie stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), zwłaszcza u pacjentów ze schorzeniami prowadzącymi do zaburzenia hydroksylacji witaminy D w nerkach,
- krzywica i rozmiękanie kości (osteomalacja) oporne na witaminę D,
- niedoczynność przytarczyc,
- osteodystrofia nerkowa (krzywica nerkowa powodująca zaburzenia w obrębie kości),
- zaburzenia gospodarki wapniowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek,
- zespoły nerczycowe u dzieci po długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfadiol

Kiedy nie przyjmować leku Alfadiol

Nie należy przyjmować leku, jeśli pacjent ma:
- uczulenie na alfakalcydol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- uczulenie na orzeszki ziemne lub soję,
- wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemię), zwapnienia przerzutowe,
- wysokie stężenie fosforu we krwi (hiperfosfatemię) – (z wyjątkiem występującej w niedoczynności przytarczyc),
- wysokie stężenie magnezu we krwi (hipermagnezemię),
- hiperkalciurię samoistną (wydalanie wapnia z moczem),
- rozmiękanie kości po zatruciu glinem (osteomalację),
- przedawkowanie i zatrucie witaminą D,
- kamicę nerkową wapniową (odkładanie się wapnia w układzie moczowym),
- ciężkie zaburzenie czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alfadiol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podczas stosowania tego leku może dojść do nadmiernego zwiększenia stężenia wapnia lub fosforanów w surowicy krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Dlatego lekarz zleci kontrolę stężenia wapnia – początkowo 1 do 2 razy w tygodniu, a po ustaleniu dawki leku – 1 raz w miesiącu.

- Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku u pacjentów z niewydolnością nerek oraz kamicą nerkową.

- Stosowanie leku Alfadiol w leczeniu osteodystrofii nerkowej wymaga systematycznej kontroli stężenia parathormonu (PTH) we krwi – ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia adynamicznej choroby kości, polegającej na zaburzeniach metabolizmu kości.

- U pacjentów z wysokim stężeniem wapnia w osoczu w przebiegu osteodystrofii nerkowej może wystąpić autonomiczna nadczynność przytarczyc. Pacjenci ci mogą nie reagować na ten lek.

- Pacjenci z niewydolnością nerek, trzeciorzędową nadczynnością przytarczyc lub regularnie hemodializowani (potencjalne zmniejszenie stężenia fosforanów) są szczególnie podatni na wystąpienie nadmiernego zwiększenia stężenia wapnia. Wczesne objawy nadmiernego zwiększenia stężenia wapnia to: wielomocz, wzmożone pragnienie, osłabienie, bóle głowy, nudności, suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle mięśni, bóle kości i metaliczny posmak w ustach.

- W zależności od stanu chorego i czynników ryzyka lekarz może zlecić okresowe (co 1-3 miesiące) badanie krwi (oznaczanie azotu pozabiałkowego w osoczu, kreatyniny, fosfatazy zasadowej, stężenia fosforanów w surowicy krwi) oraz moczu (dobowe wydalanie wapnia z moczem oraz współczynnik wapniowo - kreatyninowy).

- U pacjentów stosujących dietę o niskiej zawartości wapnia reakcja na Alfadiol może być obniżona lub może w ogóle nie wystąpić.

- Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi, np. naparstnicy, ponieważ hiperkalcemia może prowadzić do zaburzeń rytmu serca u tych pacjentów.

– U pacjentów w wieku podeszłym może wystąpić konieczność stosowania mniejszych dawek leku Alfadiol.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Alfadiol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Alfadiol następujących leków:
– **glikozydy nasercowe** (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) – ze względu na ryzyko ich przedawkowania,
– **moczopędne leki tiazydowe** (leki zwiększające wytwarzanie moczu, jak np. hydrochlorotiazyd),
– **leki zawierające wapń** przyjmowane regularnie w dawce dobowej powyżej 1,5 g – ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi,
– **leki zobojętniające kwas solny w żołądku** – ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi,
– **leki zawierające estrogeny**, ponieważ mogą nasilać działanie leku Alfadiol,
– **leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające sole magnezu**, ponieważ może dojść do zwiększenia stężenia magnezu we krwi,
– **leki zobojętniające zawierające sole glinu**, ponieważ mogą spowodować obniżenie stężenia magnezu we krwi,
– **pochodne hydantoiny** (np. fenytoina), **barbiturany, prymidon oraz inne leki przeciwdrgawkowe** (stosowane w leczeniu padaczki), ponieważ mogą osłabiać działanie leku Alfadiol,
– **glikokortykosteroidy** (zwane sterydami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej), ponieważ osłabiają działanie leku Alfadiol,
– **salicylany**, ponieważ mogą osłabić działanie leku Alfadiol,
– **kolestyramina, kolestypol** (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi) oraz **olej parafinowy**, ponieważ hamują wchłanianie leku Alfadiol,
– leki i suplementy diety zawierające **jony metali**.

Alfadiol z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Alfadiol nie należy spożywać dużych ilości produktów mlecznych (mleko i jego przetwory), ponieważ mogą spowodować podwyższenie stężenia wapnia we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Alfadiol można stosować w ciąży jedynie, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad ewentualnym zagrożeniem dla płodu.

Leku Alfadiol nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie można wykluczyć niekorzystnego działania leku na karmione niemowlę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych wskazujących, aby alfakalcydol wpływał niekorzystnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera olej arachidowy, czerwień koszenilową, etylu parahydroksybenzoesan i butylohydroksytoluen

- Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku (patrz punkt Kiedy nie przyjmować leku Alfadiol).
- Lek zawiera czerwień koszenilową (E 124) barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.
- Lek zawiera etylu parahydroksybenzoesan (E 214), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Lek zawiera butylohydroksytoluen (E 321), który może powodować reakcje alergiczne, nadwrażliwość u pacjentów z astmą, miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych, także żołądka.

3. Jak stosować Alfadiol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie i długość leczenia ustala lekarz w zależności od wieku i stanu pacjenta.

Wskazanie do stosowania	**Dzieci o masie ciała poniżej 20 kg**	**Dzieci o masie ciała od 20 do 40 kg**	**Dorośli (o masie ciała powyżej 40 kg)**
	Dawka leku		
– osteoporoza postmenopauzalna – osteoporoza starcza	-	-	0,5 mikrograma do 1 mikrograma 1 raz na dobę
– zespoły nerczycowe u dzieci po długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami	0,25 mikrograma 1 raz na dobę	0,25 mikrograma do 0,5 mikrograma 1 raz na dobę	-
– hipokalcemia – krzywica i osteomalacja oporne na wit. D – niedoczynność przytarczyc – zaburzenia gospodarki wapniowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i osteodystrofią nerkową	0,25 mikrograma 1 raz na dobę	0,25 mikrograma do 0,5 mikrograma 1 raz na dobę	0,5 mikrograma do 1 mikrograma 1 raz na dobę

Lekarz może ustalić dawkowanie na podstawie wyników badania krwi (oznaczenie stężenia wapnia we krwi) lub moczu (wydalanie wapnia z moczem) oraz na podstawie wielkości dobowego spożycia wapnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alfadiol
W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania witaminy D są:
- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- brak łaknienia, osłabienie,

– nudności, wymioty, biegunka,
– wydalanie dużych ilości moczu (wielomocz),
– nadmierna potliwość,
– pragnienie,
– bóle i zawroty głowy.

Po znacznym przedawkowaniu graniczącym z zatruciem mogą pojawić się bóle kostne, zwapnienia ektopowe (odkładanie się wapnia w nietypowych miejscach), obecność białka w moczu (białkomocz), nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca.

Ponadto utrzymujące się przedawkowanie witaminy D może spowodować uogólnione zwapnienia naczyń krwionośnych i nerek oraz szybkie pogorszenie wydolności nerek.

Pominięcie przyjęcia leku Alfadiol
W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.
Następną dawkę przyjąć zgodnie z zaleceniami lekarza.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną:
– reakcje nadwrażliwości (np. nadwrażliwość u pacjentów z astmą, podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka, podrażnienie oczu),
– zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia),
– zwiększone stężenie fosforu we krwi – szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek,
– wydalanie wapnia z moczem (hiperkalciuria), wielomocz,
– zwapnienia w nerkach, zwapnienia ektopowe (odkładanie się wapnia w nietypowych miejscach),
– zaburzenia czynności nerek (jako wynik hiperkalcemii),
– ból głowy, zawroty głowy, splątanie,
– biegunka, zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, wzmożone pragnienie, podrażnienie błon śluzowych w tym również śluzówki żołądka, metaliczny posmak w ustach (jako wynik hiperkalcemii),
– zaburzenia rytmu serca, bóle mięśni, bóle kości, zmęczenie (związane z hiperkalcemią).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działanie niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Alfadiol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Alfadiol
Substancją czynną leku jest alfakalcydol.
Jedna kapsułka miękka zawiera 0,25 µg lub 1 µg alfakalcydolu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: all-*rac*-*alfa*-tokoferylu octan, butylohydroksytoluen (E 321), olej arachidowy oczyszczony.
Skład otoczki Alfadiol 0,25 µg: żelatyna, glicerol, etylu parahydroksybenzoesan (E 214), czerwień koszenilowa (E 124), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona.
Skład otoczki Alfadiol 1 µg: żelatyna, glicerol, etylu parahydroksybenzoesan (E 214), czerwień koszenilowa (E124), woda oczyszczona.

Jak wygląda Alfadiol i co zawiera opakowanie
Alfadiol 0,25 µg ma postać kapsułek miękkich, o kształcie kulistym, w nieprzezroczystej otoczce żelatynowej barwy czerwonej, wypełnionych olejowym roztworem.
Alfadiol 1 µg ma postać kapsułek miękkich, o kształcie kulistym, w przezroczystej otoczce żelatynowej barwy czerwonej, wypełnionych olejowym roztworem.
Opakowanie: 100 kapsułek miękkich – 2 blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, każdy po 50 sztuk kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10
98 - 200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: