

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Alpha D<sub>3</sub> 0,25 mikrogramu měkké tobolky**

**Alpha D<sub>3</sub> 1 mikrogram měkké tobolky**

alfacalcidolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Alpha D<sub>3</sub> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alpha D<sub>3</sub> užívat
3. Jak se přípravek Alpha D<sub>3</sub> užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alpha D<sub>3</sub> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Alpha D<sub>3</sub> a k čemu se používá**

Alfacalcidol je derivát vitamínu D<sub>3</sub>, který zvyšuje hladinu vápníku a fosfátu v krvi a používá se při různých onemocněních vyvolaných nedostatkem, nebo nedostatečnou účinností vitamínu D, a to zvláště při současném onemocnění ledvin.

Přípravek se používá při léčbě osteoporózy (řidnutí kostí) a to zejména v období po přechodu, ve stáří a u osteoporózy vzniklé jako následek léčby glukokortikoidy, u osteomalacie (měknutí kostí v dospělosti) vzniklé v důsledku nedostatečného vstřebávání vápníku z různých příčin. Dále se přípravek používá při poruchách tvorby a růstu kostí vyvolaných poruchami funkce ledvin, u dialyzovaných nemocných nebo při transplantaci ledviny. Jako doplňková léčba se přípravek Alpha D<sub>3</sub> užívá při snížené funkci příštítných tělísek nebo hypofosfátové (z nedostatku fosfátů) křivici nebo osteomalacii, kde není účinné užívání běžného vitamínu D. Přípravek mohou užívat dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alpha D<sub>3</sub> užívat**

**Neužívejte přípravek Alpha D<sub>3</sub>**

- jestliže jste alergický(á) na alfakalcidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při předávkování vitamínem D.
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku nebo hořčíku v krvi.
- jestliže máte alergii na arašídny nebo sóju.

Přípravek se nesmí podávat novorozencům a dětem s tělesnou hmotností menší než 20 kg. Rovněž těhotné ženy mohou přípravek užívat, jen jsou-li pro to zvlášť závažné důvody.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Alpha D<sub>3</sub> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte sarkoidózu (tvorba uzlin v různých tkáních)
- máte nebo jste v minulosti měl(a) ledvinové kameny
- jste těhotná.

Během léčby přípravkem Alpha D<sub>3</sub> u Vás bude lékař provádět pravidelně kontroly hladiny vápníku a fosforu v krvi a analýzu krevních plynů. Tyto kontroly by se měly provádět v týdenním až měsíčním intervalu. Na začátku léčby je většinou třeba provádět tato vyšetření častěji.

### **Děti a dospívající**

Přípravek mohou užívat děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Alpha D<sub>3</sub>**

Účinky přípravku Alpha D<sub>3</sub> a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Alpha D<sub>3</sub> žádný volně prodejný lék. Současně s alfakalcidolem se nesmí užívat vitamín D a jeho deriváty, protože by se výrazně zvýšilo riziko hyperkalcémie (zvýšení hladiny vápníku v krvi). Tato hyperkalcémie může u pacientů léčenými srdečními glykosidy vyvolat poruchy srdečního rytmu. Budete-li užívat současně přípravky s obsahem srdečních glykosidů a přípravek Alpha D<sub>3</sub>, bude u vás provádět lékař častější kontroly zdravotního stavu.

Antikonvulsiva (léky, které mírní křeče kosterního svalstva) včetně barbiturátů a fenytoinu snižují účinnost alfakalcidolu.

Účinek alfakalcidolu snižují rovněž glukokortikoidy (hormony nadledvin). Dlouhodobé současné užívání přípravku Alpha D<sub>3</sub> a přípravků, které obsahují cholestyramin, sukralfát, nebo antacida (přípravky snižující kyselost žaludeční šťávy) s vysokým obsahem hliníku také není vhodné, protože tyto přípravky mohou snižovat vstřebávání a účinek alfakalcidolu.

Přípravek Alpha D<sub>3</sub> se nesmí užívat ve stejnou denní dobu jako antacida obsahující hliník, ale tyto přípravky a přípravek Alpha D<sub>3</sub> se musí užívat s odstupem nejméně 2 hodin.

Při současném užívání přípravku Alpha D<sub>3</sub> a antacid nebo projímadel, která obsahují hořčík, dialyzovanými pacienty hrozí nebezpečí vzniku hypermagnezémie (zvýšená hladina hořčíku v krvi).

Účinek alfakalcidolu zvyšuje současné užívání estrogenů v období přechodu a po přechodu. Účinek užívání přípravku Alpha D<sub>3</sub> a thiazidu (močopudné léky) nebo přípravků obsahující vápník zvyšuje riziko vzniku hyperkalcémie.

### **Přípravek Alpha D<sub>3</sub> s jídlem a pitím**

Tobolky přípravku se užívají celé, nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat jen, jsou-li pro to zvlášť závažné důvody.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ovlivnění pozornosti při podávání přípravku nebylo zjištěno.

### **Přípravek Alpha D<sub>3</sub> obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,98 mg - 3,17 mg (Alpha D<sub>3</sub> 0,25 mikrogramu) nebo 1,97 mg 3,15 mg (Alpha D<sub>3</sub> 1 mikrogram) sorbitolu v jedné tobolce.

### **Přípravek Alpha D<sub>3</sub> obsahuje podzemnicový olej**

Tento léčivý přípravek obsahuje podzemnicový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Alpha D<sub>3</sub> užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby vždy stanoví lékař.

Doporučená dávka pro dospělé je 1 mikrogram alfakalcidolu.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená dávka pro děti o hmotnosti nad 20 kg je 1 mikrogram alfakalcidolu.

V průběhu léčby může lékař podle potřeby dávkování snížit nebo zvýšit. Pacienti s výrazně rozvinutým onemocněním kostí potřebují a snášejí vyšší dávky, a to 1–3 mikrogramy alfakalcidolu denně.

Pacientům trpícím sníženou funkcí příštítných tělísek (hypoparatyreóza) naopak může lékař v průběhu léčby dávkování snížit.

Jednorázovou denní dávku přípravku je vhodné užít večer. Je-li dávka rozdělena na dvě dílčí dávky, doporučuje se přípravek užívat ráno a večer.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Alpha D<sub>3</sub>, než jste měl(a)**

Při jednorázovém předávkování (25-30 mikrogramu alfakalcidolu) nedošlo k žádnému poškození pacientů. Při dlouhodobém předávkování přípravkem Alpha D<sub>3</sub> může dojít za určitých podmínek až k život ohrožující hyperkalcémii. Tato hyperkalcémie se projevuje slabostí, únavou, malátností, bolestmi hlavy, zažívacími obtížemi (pocit na zvracení, zvracení, zácpa nebo průjem, pálení žáhy), suchem v ústech, bolestí svalů, kostí a kloubů, svěděním nebo palpitacemi (bušení srdce). Při snížené schopnosti ledvin se může ještě vyskytnout nadměrné močení, nadměrná žíznivost, časté močení v noci a přítomnost bílkoviny v moči. Při výskytu těchto příznaků nebo při požití většího množství tobolek dítětem se poraďte neprodleně s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alpha D<sub>3</sub>**

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Alpha D<sub>3</sub>**

Nepřestávejte užívat přípravek Alpha D<sub>3</sub>, dokud Vám neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při nevhodně vysokém dávkování přípravku může dojít k nežádoucímu vzestupu hladiny vápníku v krvi. Příznaky eventuálního vzestupu hladiny vápníku v krvi jsou únava, obtíže v oblasti zažívacího ústrojí (nucení na zvracení, zvracení, průjemy, nechutenství), pocit žízně nebo svědění. Při výskytu těchto obtíží se neprodleně poraďte s lékařem, který by měl zkontrolovat hladinu vápníku v krvi a nežádoucí vzestup této hladiny může upravit snížením dávky nebo přechodným vysazením přípravku. Rovněž při případném výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí se poraďte co nejdříve s lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Alpha D<sub>3</sub> uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Alpha D<sub>3</sub> obsahuje**

Léčivou látkou je alfacalcidolum (alfakalcidol). Jedna měkká tobolka obsahuje alfacalcidolum 0,25 nebo 1,0 mikrogram.

Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, propyl-gallát, tokoferol-alfa, ethanol bezvodý, podzemnicový olej, želatina, glycerol 85%, dehydratovaný sorbitol barviva: Alpha D<sub>3</sub> 0,25 mikrogramu: červený oxid železitý (E172); Alpha D<sub>3</sub> 1 mikrogram: žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Černý inkoust: šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, butanol, isopropylalkohol, ethanol denaturovaný methanolem, roztok amoniaku 30%

**Jak přípravek Alpha D<sub>3</sub> vypadá a co obsahuje toto balení**

Alpha D<sub>3</sub> 0,25 mikrogramu: oválné měkké želatinové tobolky hnědočervené barvy s vytištěnou hodnotou „0,25“ černým inkoustem, uvnitř čirý, světle žlutý olejový roztok.

Alpha D<sub>3</sub> 1 mikrogram: oválné měkké želatinové tobolky béžové barvy s vytištěnou hodnotou „1,0“ černým inkoustem, uvnitř čirý, světle žlutý olejový roztok.

**Velikosti balení:**

Velikost balení: Obě síly přípravku jsou baleny po 30 nebo 100 tobolkách.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci:**

Theramex Ireland Limited,  
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1,  
DO1 YE64,  
Ireland

**Výrobce:**

Millmount Healthcare limited, Stamullen, Co.Meath, Irsko  
Swisscaps România Srl, Str. Carol, I nr.20, Comuna Cornu, Județ Prahova, cod poștal 107180, Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.03.2024**