

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Alfacalcidol Strides 0,25 mikrog kapseli, pehmeä
Alfacalcidol Strides 0,5 mikrog kapseli, pehmeä
Alfacalcidol Strides 1 mikrog kapseli, pehmeä

alfakalsidoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alfacalcidol Strides on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alfacalcidol Strides -valmistetta
3. Miten Alfacalcidol Strides -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alfacalcidol Strides -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alfacalcidol Strides on ja mihin sitä käytetään

Alfacalcidol Strides sisältää vaikuttavana aineenaan alfacalsidolia ja lääke kuuluu niin sanottujen D-vitamiinianalogien ryhmään. Tämä on tietynlainen D-vitamiini.

D-vitamiini säätelee kahden aineen, kalsiumin ja fosfaatin, pitoisuuksia elimistössäsi. Elimistösi tarvitsee molempia näitä aineita, jotta luustosi ja hampaasi pysyisivät terveinä.

Alfacalcidol Strides suurentaa D-vitamiinin pitoisuutta elimistössäsi. Tämän seurauksena myös kalsium- ja fosfaattipitoisuudet elimistössäsi suurenevät.

Alfacalcidol Strides -lääkettä käytetään sellaisten sairauksien hoidossa, joissa kalsiumin määrää elimistössä on muutettava. Lääke on tarkoitettu yli 6-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille, ja sitä käytetään seuraavissa tiloissa:

- Munuaisten vajaatoiminnan aiheuttamat luustumuutokset (osteodystrofia ja sekundaarinen hyperparatyreoosi)
- Muutokset lisäkilpirauhasten toiminnassa. Lisäkilpirauhaset ovat pieniä rauhasia, jotka sijaitsevat kaulassa. Ne erittävät lisäkilpirauhashormonia, joka säätelee kalsiumin määrää elimistössä.
 - Lisäkilpirauhasista johtuva liian alhainen kalsiumpitoisuus veressä (hypoparatyreoosi)
- Luiden pehmeneminen ja epämuodostumat, jotka johtuvat kalsiumin puutteesta (riisitauti tai osteomalasia).

Alfacalsidolia, jota Alfacalcidol Strides sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alfacalcidol Strides -valmistetta

Älä käytä Alfacalcidol Strides -valmistetta

- jos olet allerginen alfacalcidolille, maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on D-vitamiinimyrkytykseen viittaavia oireita.
- jos sinulla on todettu hyperkalsemiaksi kutsuttu tila. Oireet voivat olla väsymys, pahoinvointi, oksentelu, tihentynyt virtsaamisen tarve ja päänsärky. Tämä tarkoittaa, että kalsiumpitoisuus veressäsi on liian korkea.
- jos tiedät, että sinulla on hyperfosfatemia (veren fosfaattipitoisuus on koholla) (paitsi lisäksi kilpirauhasen vajaatoiminnan aiheuttama), hypermagnesemia (liian korkea magnesiumipitoisuus veressäsi).

Jos olet epävarma koskeeko jokin yllämainituista sinua, ota yhteys lääkäriin ennen Alfacalcidol Strides -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Alfacalcidol Strides -valmistetta:

- jos käytät mitään kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Alfacalcidol Strides” -kohdassa mainituista lääkkeistä
- jos sinulla on jokin munuaisvaiva, mukaan lukien munuaiskivet.
- jos sinulla on granulooma tai sarkoidoosi. Saatat olla tavallista herkempi alfacalcidolille.
- jos sinulla on ateroskleroosi (valtimonkovettumatauti; tila, jossa valtimot ahtautuvat)

Veresi kalsium- tai fosfaattipitoisuus voi nousta liian korkeaksi tämän lääkkeen käytön aikana. Lue tämän pakkausselosteen kohdasta 4 mahdollisista oireista, joita voit tuolloin saada. Lääkäri voi joutua muuttamaan annostasi.

Alfacalcidol Strides -valmisteen käytön aikana lääkäri määrää sinut käymään säännöllisesti veri- ja virtsakokeissa. Nämä kokeet ovat erityisen tärkeitä lapsipotilaiden, munuaisvaivoista kärsivien potilaiden ja suurehkoja annoksia käyttävien potilaiden seurannassa. Kokeilla seurataan kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia sekä muita veri- ja virtsa-arvoja tämän lääkkeen käytön aikana.

Alfacalcidol Strides -lääkkeen lisäksi lääkäri saattaa määrätä sinulle fosfaatteja sitovaa lääkettä. Tämä edesauttaa veresi fosfaattipitoisuuden pysymistä normaalina.

Lääkäri voi myös määrätä sinulle kalsiumlisää otettavaksi Alfacalcidol Strides -hoidon aikana. Tämän tarkoituksena on ylläpitää normaali kalsiumpitoisuus veressäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Alfacalcidol Strides

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä ostettavissa olevia lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- Kouristuksia estävät lääkkeet epilepsian tai muiden kouristuskohtausten hoitoon. Saatat tarvita tavallista suuremman annoksen Alfacalcidol Strides -lääkettä.
- Barbituraatit unihäiriöiden hoitoon. Saatat tarvita tavallista suuremman Alfacalcidol Strides -annoksen.
- Sydänglykosidit (kuten digoksiini) sydänvaivojen hoitoon. Kalsiumpitoisuus veressäsi voi nousta liian korkeaksi, mikä voi aiheuttaa häiriöitä sydämesi rytmissä.
- Kolestyramiini veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen tai tietyn tyyppisen ripulin tai kutinan hoitoon. Alfacalcidol Strides -lääkkeen imeytyminen vereen voi häiriintyä.
- Tiatsididiureetit (niin sanotut nesteenpoistolääkkeet), joita käytetään lisäämään veden (virtsan) erittymistä elimistöstäsi. Kalsiumpitoisuus veressäsi saattaa nousta liian korkeaksi.

- Magnesiumia sisältävät antasidit (mahahappoja neutraloivat lääkkeet) tai laksatiivit (ummetuslääkkeet): Magnesiumpitoisuus veressäsi saattaa nousta liian korkeaksi.
- Alumiinia sisältävät lääkkeet: Nämä saattavat vähentää Alfacalcidol Strides -lääkkeen imeytymistä suolistosta.
- D-vitamiini tai D-vitamiinianalogit ja kalsium tai kalsiumia sisältävät valmisteet kalsiumin puutteeseen. Kalsiumpitoisuus veressäsi saattaa nousta liian korkeaksi.
- Orlistaatti, jota käytetään laihduttamiseen. Voi vähentää D-vitamiinin imeytymistä.

Yhteisvaikutusriskin minimoimiseksi Alfacalcidol Strides -lääke on otettava vähintään tuntia ennen tai 4–6 tuntia jälkeen kolestyramiinin, kolestipolin, sukralfaatin, alumiinihydroksidin ja alumiinipohjaisten antasidien (sappihappojen sitoajat) oton.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

Alfacalcidol Strides erittyy ihmisen rintamaitoon. Lääkärin kanssa on keskusteltava tuleeko imettämiseltä pidättäytyä tai meneillään oleva imetys lopettaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tavallisesti tällä lääkkeellä ei juurikaan ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Autolla ajaessa ja koneita käytettäessä on kuitenkin huomioitava, että lääkkeen haittavaikutuksena voi ilmetä huimausta. Ota yhteys lääkäriin, jos koet haittavaikutuksen, jonka seurauksena sinun ei ehkä pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Alfacalcidol Strides sisältää maapähkinäöljyä, lesitiiniä (soijalesitiiniä), etanolia ja sorbitolia

Alfacalcidol Strides sisältää maapähkinäöljyä ja lesitiiniä (soijalesitiiniä). Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Lääkevalmiste sisältää myös sorbitolia apuaineenaan. Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg sorbitolia per kapseli.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 mg alkoholia (etanolia) per kapseli. Alkoholimäärä yhdessä kapselissa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,5 ml olutta tai 0,01 ml viiniä.

Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Alfacalcidol Strides -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on seuraava:

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 0,25–0,5 mikrogrammaa vuorokaudessa.

Usesimmat potilaat ottavat 0,25–1 mikrogrammaa vuorokaudessa sen jälkeen, kun verikokeet ovat osoittaneet lääkkeen tehoavan. Jos kalsiumpitoisuus veressäsi on kovin alhainen, lääkäri saattaa määrätä sinulle 3–5 mikrogrammaa lääkettä vuorokaudessa. Lääkäri saattaa myös lisäksi määrätä kalsiumlisää. Tämä auttaa ylläpitämään sopivan kalsiumpitoisuuden veressäsi.

Läkkäät:

Tavanomainen aloitusannos on 0,25–0,5 mikrogrammaa vuorokaudessa.

Käyttö yli 6-vuotiaille ja yli 20 kg painaville lapsille:

Tavanomainen aloitusannos on 0,25–0,5 mikrogrammaa vuorokaudessa.

Muita lääkemuotoja on saatavilla, jos tarvitaan alle 0,25 mikrogramman annoksia alle 6-vuotiaille ja ≤20 kg painaville lapsille tai lapsille, jotka eivät kykene nielemään kapseleita.

Hoidon aikana on seurattava kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia veressä. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Antotapa

Suun kautta.

Kapselia ei saa pureskella eikä murskata.

Jos otat enemmän Alfacalcidol Strides -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinun on ehkä lopetettava tämän lääkkeen käyttö.

Veresi kalsium- tai fosfaattipitoisuus voi suurentua liikaa. Lue tämän pakkausselosteen kohdasta 4 mahdollisista oireista, joita voit tuolloin saada.

Jos unohdat ottaa Alfacalcidol Strides -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota se niin pian kuin muistat asian. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Alfacalcidol Strides -valmisteen käytön

Alfakalsidolihoito on yleensä pitkäaikainen. Alfacalcidol Strides -kapselit on otettava säännöllisesti. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa kapselien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset, joita on tärkeä huomioida:

Hakeudu välittömästi hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista. Ne voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta:

- Hengitysvaikeudet
- Kasvojen tai kurkun alueen turvotus
- Vaikea ihottuma.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä, jotka saattavat johtua liian korkeasta kalsium- tai fosfaattipitoisuudesta veressäsi:

- Heikko olo tai koet luu- tai lihaskipua
- Tavallista tiheämpi virtsaamisen tarve
- Jano
- Väsymys
- Pahoinvointi, oksentelu, ummetus tai ruokahaluttomuus
- Runsas hikoilu

- Päänsärky
- Sekavuus
- Uneliaisuus
- Kuiva suu tai metallin maku suussa.

Kerro myös mahdollisimman pian lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä, jotka voivat johtua kehityksessä olevasta munuaisongelmasta.

Munuaisvaivat:

- Vähentynyt virtsaamisen tarve
- Turvotukset eri puolilla kehoa
- Kuume ja kylkikipu.

Munuaiskiviä voi olla muodostumassa. Ne voivat aiheuttaa terävän kouristelukivun alaselkäsi toiselle puolelle.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- Kivut tai epämiellyttävä tunne maha-suolikanavassa
- Ihottuma
- Hyperkalsiuria (liian korkea kalsiumpitoisuus virtsassa, kivulias virtsaaminen, vatsakivut, tiheä/äkillinen virtsaamisen tarve)
- Kutina
- Hyperkalsemia (liian korkea kalsiumpitoisuus veressä)
- Hyperfosfatemia (liian korkea fosfaattipitoisuus veressä)

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- Päänsärky
- Ripuli, oksentelu, ummetus, pahoinvointi
- Lihaskivut
- Väsymys
- Kalsinoosi (kalsiumkertymät elimistössä; kovat, finniä kaltaiset paukammat tai näppylät ihosta)
- Sekavuustilat
- Heikko tai huono olo
- Munuaisvaivat
- Nefrolitiaasi (munuaiskivet)
- Nefrokalsinoosi (kalsiumkertymien muodostuminen munuaisiin).

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- Huimaus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Alfalcidol Strides -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alfacalcidol Strides sisältää

- Vaikuttava aine on alfacalsidoli. Yksi pehmeä kapseli sisältää 0,25 mikrogrammaa; 0,5 mikrogrammaa tai 1 mikrogramman alfacalsidolia.
- Muut aineet kapselin sisällössä ovat: vedetön sitruunahappo (E 330), all-rac- α -tokoferoli (E 307), propyyliigallaatti (E 310), vedetön etanoli ja puhdistettu maapähkinäöljy. Muut aineet kapselin kuoressa ovat: liivate (E 441), glyseroli (E 422), osittain dehydratoitu nestemäinen sorbitoli (E 420), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, lesitiini (soijalesitiini) ja titaanidioksidi (E 171). Kapselikuoressa on lisäksi seuraavat väriaineet:
0,25 mikrog kapselit: punainen ja musta rautaoksidi (E 172)
0,5 mikrog kapselit: punainen rautaoksidi (E 172)
1 mikrog kapselit: keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alfacalcidol Strides 0,25 mikrog kapseli: Punertavan ruskea, soikea ja pehmeä liivatekapseli, jonka sisällä on vaaleankeltainen, kirkas ja öljymäinen liuos. Kapselin koko: n. 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides 0,5 mikrog kapseli: Vaaleanpunainen, soikea ja pehmeä liivatekapseli, jonka sisällä on vaaleankeltainen, kirkas ja öljymäinen liuos. Kapselin koko: n. 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides 1 mikrog kapseli: Haalean keltainen, soikea ja pehmeä liivatekapseli, jonka sisällä on vaaleankeltainen, kirkas ja öljymäinen liuos. Kapselin koko: n. 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides -valmiste on saatavana valkoisissa, läpikuultamattomissa HDPE-purkeissa, joissa on valkoiset, läpikuultamattomat HDPE-kierrekorkit sekä avaamattomuuden osoittavat sinetit.

Pakkauskoost: 30 ja 50 kapselia.

Alfacalcidol Strides -valmiste on saatavana valkoisissa, läpikuultamattomissa HDPE-purkeissa, joissa on valkoiset, läpikuultamattomat PP-kierrekorkit sekä avaamattomuuden osoittavat sinetit.

Pakkauskoost: 90 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Strides Nordic ApS
Dronningens Tværgade 9
DK-1302 Kööpenhamina
Tanska

Valmistaja

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Saksa

tai

Santa S.A
Str. Panselelor, No.25, No.27 and No.29,
Braşov Municipality, Braşov County,

Postal Code 500419,
Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.01.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Alfacalcidol Strides 0,25 mikrog kapsel, mjuk
Alfacalcidol Strides 0,5 mikrog kapsel, mjuk
Alfacalcidol Strides 1,0 mikrog kapsel, mjuk

alfacalcidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alfacalcidol Strides är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alfacalcidol Strides
3. Hur du tar Alfacalcidol Strides
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfacalcidol Strides ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfacalcidol Strides är och vad det används för

Alfacalcidol Strides innehåller den aktiva substansen alfakalcidol. Alfacalcidol Strides tillhör en grupp läkemedel som kallas D-vitaminanaloger. Det är en typ av D-vitamin.

D-vitamin kontrollerar halterna av två ämnen i kroppen, kalcium och fosfat. Din kropp behöver båda ämnena för friska ben och tänder.

Alfacalcidol Strides verkar genom att öka mängden D-vitamin i din kropp. Detta innebär att halterna av kalcium och fosfat också kommer att öka i din kropp.

Alfacalcidol Strides används för att behandla sjukdomar där mängden kalcium i kroppen behöver ändras hos barn över 6 år, ungdomar och vuxna. Det används för att behandla:

- Benförändringar beroende på nedsatt njurfunktion (renal osteodystrofi och sekundär hyperparatyroidism).
- Förändringar i bisköldkörtlarna. Dessa är små körtlar i din hals som producerar ett ämne som kallas bisköldkörtelhormon. Detta hormon ändrar mängden kalcium i din kropp.
 - Körtlarna kan göra så att mängden kalcium i blodet blir för låg (hypoparatyroidism).
- Uppmjukning och missbildning av ben på grund av kalciumbrist (rakitis eller osteomalaci).

Alfacalcidol som finns i Alfacalcidol Strides kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alfacalcidol Strides

Ta inte Alfacalcidol Strides:

- Om du är allergisk mot alfakalcidol, jordnötter, soja eller något annat innehållsämne i detta

- läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har tecken på förgiftning orsakad av D-vitamin.
- Om du vet att du har ett tillstånd som kallas hyperkalcemi. Symtom på detta kan vara trötthet, illamående, kräkningar, täta urineringsar och huvudvärk. Det betyder att du har höga halter av kalcium i blodet.
- Om du vet att du har hyperfosfatemi (ökad halt av fosfat i blodet) (förutom vid hypoparatyreodism), hypermagnesemi (ökad halt av magnesium i blodet).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare innan du tar Alfacalcidol Strides.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfacalcidol Strides:

- om du tar något av de läkemedel som anges i avsnittet "Andra läkemedel och Alfacalcidol Strides" nedan.
- om du har problem med njurarna. Detta inkluderar njurstenar.
- Om du har granulom eller sarkoidos. Du kan vara mer känslig för alfakalcidol.
- Om du har ateroskleros (åderförkalkning, ett tillstånd med förträngning av blodkärlen).

Du kan få för mycket kalcium eller fosfat i blodet när du tar detta läkemedel. Läs avsnitt 4 i denna information så att du kan upptäcka tecken på om detta uppkommer. Läkaren kan behöva ändra din dos.

Medan du tar Alfacalcidol Strides kommer läkaren regelbundet att ta blod- och urinprover. Detta är mycket viktigt hos barn, patienter med njurproblem och patienter som får höga doser läkemedel. Detta görs för att kontrollera halten av kalcium, fosfat och andra parametrar i blodet och urinen när du tar läkemedlet.

Läkaren kan ordinera ett annat läkemedel som kallas ett fosfatbindande medel som du ska ta samtidigt med Alfacalcidol Strides. Detta kan bidra till att hålla mängden fosfat i blodet på rätt nivå.

Läkaren kan också ordinera ett kalciumtillskott som du ska ta samtidigt med Alfacalcidol Strides. Detta kan bidra till att hålla mängden kalcium i blodet på rätt nivå.

Andra läkemedel och Alfacalcidol Strides

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel.

Du måste tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Antikonvulsiva medel mot epilepsi eller kramper. Du kan behöva en högre dos av Alfacalcidol Strides.
- Barbiturater mot sömnbesvär. Du kan behöva en högre dos Alfacalcidol Strides.
- Hjärtglykosider som digoxin, mot hjärtproblem. Du kan få för mycket kalcium i blodet, vilket kan leda till onormala hjärtslag.
- Kolestyramin för att sänka kolesterolnivån (blodfetterna) eller hjälpa till att stoppa vissa typer av diarré eller klåda. Alfacalcidol Strides kanske inte tas upp i blodet som det ska.
- Tiaziddiuretika, ofta kallat vätskedrivande läkemedel, för att öka mängden vatten (urin) som kroppen utsöndrar. Du kan få för mycket kalcium i blodet.
- Magnesiumbaserade antacida och laxermedel. Du kan få för mycket magnesium i blodet.
- Läkemedel som innehåller aluminium. Det kan försämra upptaget i tarmarna av Alfacalcidol Strides
- D-vitamin eller dess analoger, samt kalcium eller preparat som innehåller kalcium, mot kalciumbrist. Du kan få för mycket kalcium i blodet.
- Orlistat, för att gå ner i vikt. Kan minska upptaget av vitamin D

Alfacalcidol Strides ska tas minst 1 timme före eller 4 till 6 timmar efter intag av kolestyramin, kolestipol, sukralfat, aluminiumhydroxid och aluminiumbaserade antacida (gallsyrabindare) för att

minska den eventuella risken för att läkemedlen påverkar varandra.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Alfacalcidol Strides utsöndras i bröstmjolk och beslutet att avbryta eller avstå från amning ska diskuteras med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vanligtvis har detta läkemedel mycket liten effekt på din körförmåga eller användning av maskiner. Eftersom yrsel är en eventuell biverkning ska du beakta detta när du kör bil eller använder maskiner. Kontakta läkaren om du känner av någon biverkning som kan leda till du inte ska köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfacalcidol Strides innehåller också jordnötsolja, lecitin (sojalecitin), etanol och sorbitol

Alfacalcidol Strides innehåller jordnötsolja och lecitin (sojalecitin). Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Det innehåller även sorbitol som hjälpämne. Detta läkemedel innehåller 10 mg sorbitol per kapsel.

Detta läkemedel innehåller 1 mg alkohol (etanol) per kapsel. Mängden i varje kapsel av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,5 ml öl eller 0,01 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du tar Alfacalcidol Strides

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos anges nedan:

Vuxna:

Den vanliga startdosen är 0,25-0,50 mikrogram per dag.

De flesta personer tar mellan 0,25 och 1 mikrogram per dag efter att blodprovresultaten visar att läkemedlet fungerar. Om du har mycket låga halter av kalcium i blodet, kan läkaren ordinera mellan 3 och 5 mikrogram per dag. Läkaren kan ordinera ett annat läkemedel som kallas kalciumtillskott som du också ska ta. Detta bidrar till att hålla mängden kalcium i blodet på rätt nivå.

Äldre:

Den vanliga startdosen är 0,25-0,5 mikrogram per dag.

Användning till barn över 6 år samt över 20 kg kroppsvikt:

Den vanliga startdosen är 0,25-0,50 mikrogram per dag.

Andra former av alfakalcidol är tillgängliga om en dos om mindre än 0,25 mikrogram måste ges till barn under 6 år och ≤ 20 kg eller till barn som inte kan svälja kapslar.

Halten kalcium och fosfat i blodet måste kontrolleras med blodprover. Tala med läkaren.

Administreringssätt

Oral användning.

Tugga eller krossa inte tablettorna.

Om du har tagit för stor mängd av Alfacalcidol Strides

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kanske måste sluta ta detta läkemedel.

Du kan få för mycket kalcium eller fosfat i blodet. Läs avsnitt 4 i denna information så att du kan upptäcka tecken på om detta uppkommer.

Om du har glömt att ta Alfacalcidol Strides

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta läkemedlet, ta det så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid.

Om du slutar att ta Alfacalcidol Strides

Normalt pågår behandlingen länge. Du måste ta Alfacalcidol Strides regelbundet. Kontakta läkaren om du vill sluta ta kapseln.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Sök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom. Du kan ha fått en allergisk reaktion:

- Andningsbesvär
- Svullnad av ansikte eller svalg
- Svåra hudutslag

Kontakta omedelbart läkare om du noterar något av följande tecken som kan bero på för mycket kalcium eller fosfat i blodet:

- Svaghet eller smärta i muskler eller ben
- Täta urinträngningar
- Törst
- Trötthet
- Illamående, kräkningar, förstoppning eller avsaknad av aptit
- Svette
- Huvudvärk
- Förvirring
- Dåsighet
- Muntorrhet eller en metallsmak i munnen

Kontakta läkare så fort som möjligt om du noterar något av följande tecken som kan bero på problem med njurarna.

Njurproblem:

- Mindre behov att kissa
- Svullnad i någon kroppsdel

- Feber med smärta på sidan av kroppen

Njurstenar kan bildas. Njurstenar kan leda till en kraftig kramp på ena sidan i nedre delen av ryggen.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Smärta eller obehag i magen
- Utslag
- Hyperkalciumi (för mycket kalcium i urinen, kan ge smärtsam urinering, buksmärta, täta urinträngningar)
- Klåda
- Hyperkalcemi (hög halt av kalcium i blodet)
- Hyperfosfatemi (hög halt av fosfat i blodet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Diarré, kräkningar, förstoppning, illamående
- Muskelsmärta
- Trötthet
- Kalcinos (inlagring av kalcium i kroppen, hårda akneliknande knölar eller knutor på huden)
- Förvirringstillstånd
- Svaghet eller sjukdomskänsla
- Njurproblem
- Nefrolitiasis (njurstenar)
- Nefrokalcinos (bildande av kalciuminlagringar i njurarna)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Yrsel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Alfacalcidol Strides ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfakalcidol. Varje mjuk kapsel innehåller 0,25 mikrogram,

0,5 mikrogram eller 1 mikrogram alfakalcidol.

- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra (E330), all-rac- α -tokoferol (E307), propylgallat (E310), vattenfri etanol och raffinerad jordnötsolja i kapselinnehållet. Gelatin (E441), glycerol (E422), delvis dehydrerad flytande sorbitol (E420), medellånga triglycerider, lecitin (sojalecitin) och titandioxid (E171) i kapselhöljet.

Kapselhöljet innehåller även följande färgämnen:

0,25 mikrogram kapslar: röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172)

0,5 mikrogram kapslar: röd järnoxid (E172)

1,0 mikrogram kapslar: gul järnoxid (E172)

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfacalcidol Strides 0,25 mikrog kapsel: Rödbruna, ovala, mjuka gelatinkapslar innehållande en ljusgul, klar oljig vätska. Storleken är cirka 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides 0,5 mikrog kapsel: Ljusrosa, ovala, mjuka gelatinkapslar innehållande en ljusgul, klar oljig vätska. Storleken är cirka 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides 1,0 mikrog kapsel: Ljusgula, ovala, mjuka gelatinkapslar innehållande en ljusgul, klar oljig vätska. Storleken är cirka 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides tillhandahålls i en vit ogenomskinlig plastburk av HDPE med ett vitt ogenomskinligt skruvlock av HDPE och induktionsförsegling i en förpackning med 30 kapslar eller 50 kapslar.

Vit ogenomskinlig plastburk av HDPE med ett vitt ogenomskinligt skruvlock av polypropen i en förpackning med 90 kapslar eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Nordic ApS

Dronningens Tvaergade 9

DK-1302 Kööpenhamina

Tanska

Tillverkare

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck,

Tyskland

eller

Santa S.A Str. Panselelor,

No.25, No.27 and No.29,

Braşov Municipality, Braşov County,

Postal Code 500419

Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast den 03.01.2024