

Bipacksedel: Information till användaren

Alfacalcidol Strides 0,25 mikrogram mjuka kapslar

Alfacalcidol Strides 0,5 mikrogram mjuka kapslar

Alfacalcidol Strides 1 mikrogram mjuka kapslar

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 hyperparatyreoidism).
- Förändringar i bisköldkörtlarna. Dessa är små körtlar i din nacke 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 (hypoparatyreoidism).
- Uppmjukning och missbildning av ben på grund av kalciumbrist (rakit eller osteomalaci).

Alfakalcidol 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 urineringar 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 (två inflammationstillstånd). 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 (kramplösande) 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 läkemedel mot sura uppstötningar (antacida) och laxermedel. Du kan få för

mycket magnesium i blodet.

- Läkemedel som innehåller aluminium. De kan minska upptaget av Alfacalcidol Strides i tarmarna.
- D-vitamin eller dess analoger och 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 läkemedel mot sura uppstörningar (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 är ett 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 kan bidra 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 och 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 som väger under 20 kg, eller till barn som inte kan svälja kapslar.

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

Administreringssätt

Ska sväljas.

Tugga eller krossa inte tabletterna.

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. 112) 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
- Svetteningar
- 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 smärta 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
- Hyperkalciuri (för mycket kalcium i urinen, kan ge smärtsam uriner, buksmärta, täta urinträngningar)
- Klåda
- Hyperkalcemi (hög halt av kalcium i blodet)
- Hyperfosfatem (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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 (E 330), all-rac- α -tokoferol (E 307), propylgallat (E 310), vattenfri etanol och raffinerad jordnötssolja i kapseln. Gelatin (E 441), glycerol (E 422), delvis dehydrerad flytande sorbitol (E 420), medellånga triglycerider och titandioxid, lecitin (sojalecitin) (E 171) i kapselhöljet.

Kapselhöljet innehåller även följande färgämnen:

0,25 mikrogram kapslar: röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172)

0,5 mikrogram kapslar: röd järnoxid (E 172)

1,0 mikrogram kapslar: gul järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Alfacalcidol Strides 1 mikrogram kapsel: Ljusbula, 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 och 90 kapslar eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Nordic ApS

Dronningens Tværgade 9, sal3

1302 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare

Santa SA,

Str. Panselelor, nr 25,

nr 27 och nr 29,
500419 Braşov,
Rumänien

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Sverige	Alfacalcidol Strides
	Alfacalcidol Strides 0.25 micrograms kapseli, pehmeä
Finland	Alfacalcidol Strides 0,5 micrograms kapseli, pehmeä
	Alfacalcidol Strides 1 micrograms kapseli, pehmeä
Norge	Alfacalcidol Strides
	Alfacalcidol Zentiva 0.25 microgramme capsule moi
Rumänien	Alfacalcidol Zentiva 0.50 microgramme capsule moi
	Alfacalcidol Zentiva 1.0 microgramme capsule moi
	Alfacalcidol Sun Pharma 0.25 micrograms capsule molle
Frankrike	Alfacalcidol Sun Pharma 0.50 micrograms capsule molle
	Alfacalcidol Sun Pharma 1.0 micrograms capsule molle
Estniska	Alfacalcidol Strides Pharma
Litauiska	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogramo minkštosios kapsulės
	Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogramo minkštosios kapsulės
	Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogramas minkštosios kapsul
Lettiska	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogrami mīkstās kapsulas
	Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogrami mīkstās kapsulas
	Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogrami mīkstās kapsulas
Tjeckiska	ENZOLA
Slovakien	Medirazin 1 mikrogram mäkké kapsuly
Italienska	Alfacalcidolo Zentiva

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-15