

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogrami mīkstās kapsulas
Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogrami mīkstās kapsulas
Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogrami mīkstās kapsulas

alfacalcidolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alfacalcidol Strides Pharma un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Alfacalcidol Strides Pharma lietošanas
3. Kā lietot Alfacalcidol Strides Pharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alfacalcidol Strides Pharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Alfacalcidol Strides Pharma un kādam nolūkam to lieto

Alfacalcidol Strides Pharma satur aktīvo vielu alfacalcidolu. Alfacalcidol Strides Pharma pieder zāļu, ko sauc par D vitamīna analogiem, grupai. Tas ir D vitamīna veids.

D vitamīns kontrolē divu vielu līmeni Jūsu organismā. Šīs vielas sauc par kalciju un fosfātu. Cilvēka organismam abas šīs vielas ir vajadzīgas veselīgiem kauliem un zobiem.

Alfacalcidol Strides Pharma darbojas, palielinot D vitamīna daudzumu organismā. Tas nozīmē, ka organismā paaugstināsies arī kalcija un fosfāta līmenis.

Alfacalcidol Strides Pharma lieto, lai ārstētu slimības, kuru gadījumā jāmaina kalcija daudzums cilvēka organismā. To lieto, lai ārstētu:

- nieru mazspējas izraisītas kaulu izmaiņas (renāla osteodistrofija);
- epitēlijķermenīšu izmaiņas. Tie ir nelieli dziedzeri Jūsu kaklā. Šie dziedzeri izstrādā vielu, ko sauc par parathormonu. Tas maina kalcija daudzumu organismā.
 - Šie dziedzeri var pārāk palielināt kalcija daudzumu organismā (hiperparatireoze).
 - Šie dziedzeri var pārāk samazināt kalcija daudzumu organismā (hipoparatireoze).
- kaulu mīkstināšanos un deformēšanos kalcija deficīta dēļ (rahīts vai osteomalācija).

2. Kas Jums jāzina pirms Alfacalcidol Strides Pharma lietošanas

Nelietojiet Alfacalcidol Strides Pharma šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret alfacalcidolu, zemesriekstiem, soju vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir toksicitātes ar D vitamīnu pazīmes;
- ja zināt, ka Jums ir tā sauktā hiperkalciēmija. Simptomi var būt nogurums, slikta dūša, vemšana, bieža

urinēšana un galvassāpes. Tas nozīmē, ka Jūsu asinīs ir augsts kalcija līmenis.

- ja zināt, ka Jums ir hiperfosforēmija (paaugstināts fosfāta līmenis asinīs) (izņemot hipoparatiroidi), hiperkalcēmija (paaugstināts magnija līmenis asinīs).

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Alfacalcidol Strides Pharma lietošanas aprunājieties ar savu ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Alfacalcidol Strides Pharma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja lietojat kādas no zālēm, kas norādītas sadaļā “Citas zāles un Alfacalcidol Strides Pharma” tālāk tekstā;
- ja Jums ir jebkādas nieru problēmas. Tas ietver arī nierakmeņus;
- ja Jums ir granulomas var sarkoidoze. Iespējams Jūs būsiet jutīgāks pret alfacalcidolu;
- ja Jums ir ateroskleroze (stāvoklis, kura gadījumā aizaug ciet artērijas).

Lietojot šīs zāles, Jūsu asinīs var nokļūt pārāk daudz kalcija vai fosfāta. Lūdzu, izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 4. punktu, lai varētu atpazīt visas pazīmes, kas varētu ar Jums notikt. Jūsu ārstam iespējams būs jāmaina Jūsu deva.

Lietojot Alfacalcidol Strides Pharma, Jūsu ārsts regulāri veiks asins un urīna analīzes. Tas ir ļoti svarīgi bērniem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuri lieto zāles lielās devās. Tas tiks darīts, lai pārbaudītu kalcija, fosfāta un citu parametru līmeni asinīs šo zāļu lietošanas laikā, kā arī urīnu.

Jūsu ārsts Jums iespējams parakstīs citas zāles, tā saukto fosfātu saistošo līdzekli, ko lietot kopā ar Alfacalcidol Strides Pharma. Tas palīdzēs uzturēt pareizo fosfāta daudzumu Jūsu asinīs.

Jūsu ārsts Jums iespējams parakstīs arī kalciju saturošu uztura bagātinātāju, ko lietot kopā ar Alfacalcidol Strides Pharma. Tas nepieciešams, lai saglabātu pareizo kalcija daudzumu asinīs.

Citas zāles un Alfacalcidol Strides Pharma

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz visām zālēm, kuras iegādājāties bez receptes.

Izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šeit norādītajām zālēm:

- Pretkrampju līdzekļus: epilepsijas vai krampju lēkmju ārstēšanai. Jums iespējams būs nepieciešama lielāka Alfacalcidol Strides Pharma deva.
- Barbiturātus: miega traucējumu ārstēšanai. Jums iespējams būs nepieciešama lielāka alfacalcidola deva.
- Sirds glikozīdus, piemēram digoksīnu: sirds slimību ārstēšanai. Kalcija daudzums asinīs var kļūt pārāk liels. Tas var izraisīt patoloģisku sirds ritmu.
- Holestiramīnu: holesterīna līmeņa pazemināšanai Jūsu asinīs vai arī noteiktu veidu caurejas vai niezes pārtraukšanai. Lietotais Alfacalcidol Strides Pharma var nenokļūt asinīs kā nepieciešams.
- Tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus, kurus bieži sauc par urīndzenošajām tabletēm. Kalcija daudzums Jūsu asinīs var kļūt pārāk liels.
- Magniju saturošus antacīdus un caurejas līdzekļus: magnija daudzums Jūsu asinīs var kļūt pārāk liels.
- Alumīniju saturošas zāles: pārāk liels alumīnija daudzums ir toksisks.
- D vitamīnu vai tā analogus un kalciju, vai kalciju saturošus preparātus: kalcija deficīta ārstēšanai. Kalcija daudzums Jūsu asinīs var kļūt pārāk liels.
- Orlistatu.

Lai mazinātu iespējamās mijiedarbības risku, Alfacalcidol Strides Pharma ir jālieto vismaz 1 vienu

stundu pirms vai 4 līdz 6 stundas pēc holestiramīna, kolestipola, sukralfāta, alumīnija hidroksīda un alumīniju saturošu antacīdu (žultsskābju sekvestrantu) lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Barošana ar krūti

Alfacalcidol Strides Pharma izdalās krūts pienā, lēmums par zāļu lietošanas pārtraukšanu vai atturēšanos no barošanas ar krūti jāapspriež ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Parasti Jūsu zāles var tikai ļoti nedaudz ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tā kā iespējama tāda blakusparādība, kā reibonis, Jums tas ir jāņem vērā vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir blakusparādība, kas var traucēt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Alfacalcidol Strides Pharma satur arahisa (zemesriekstu) eļļu, lecitīns (sojas lecitīns), etilspirtu un sorbītu

Alfacalcidol Strides Pharma kapsulas satur arahisa (zemesriekstu) eļļu un lecitīnu (sojas lecitīnu). Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Zāles satur arī sorbītu kā palīgvielu. Šīs zāles satur 10 mg sorbīta katrā kapsulā.

Šīs zāles satur 1 mg alkohola (etilspirta) katrā kapsulā. Tā daudzums vienā zāļu devā ir līdzvērtīgs 0,5 ml alus vai 0,01 ml vīna.

Nelielajam daudzumam spirta šajās zālēs nebūs uzskatāmas ietekmes.

3. Kā lietot Alfacalcidol Strides Pharma

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir norādīta šeit:

Pieaugušie:

Parastā sākuma deva ir 0,25-0,50 mikrogrami katru dienu.

Lielākā daļa cilvēku lieto no 0,25 līdz 1 mikrogramam katru dienu, tiklīdz asins analīžu rezultāti liecina, ka zāles darbojas. Ja Jums ir ļoti zems kalcija līmenis asinīs, ārsts var parakstīt no 3 līdz 5 mikrogramiem katru dienu. Jūsu ārsts var parakstīt lietošanai arī vēl vienas zāles, tā saukto kalciju saturošu uztura bagātinātāju. Tas palīdzēs uzturēt pareizu kalcija līmeni Jūsu asinīs.

Gados vecāki cilvēki:

Parastā sākuma deva ir 0,25-0,5 mikrogrami katru dienu.

Lietošana bērniem no 4 gadu vecuma:

Parastā sākuma deva ir 0,25-0,50 mikrogrami katru dienu.

Ir pieejamas citas alfacalcidola zāļu formas gadījumiem, ja jālieto mazāk par 0,25 mikrogramiem bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem, un bērniem, kuri nespēj norīt kapsulas.

Ir svarīgi, lai kalcija un fosfora līmenis asinīs tiktu kontrolēts, veicot asins analīzes. Aprunājieties ar savu ārstu.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai

Nekošļājiēt un nesasmalciniet kapsulu.

Ja esat lietojis Alfacalcidol Strides Pharma vairāk nekā noteikts

Nekavējoties izstāstiet savam ārstam. Jums iespējams būs jāpārtrauc lietot šīs zāles.

Kalcija vai fosfāta daudzums Jūsu asinīs var kļūt pārāk liels. Lūdzu, izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 4. punktu, lai varētu pamanīt visas šīs pazīmes, ja tās radīsies.

Ja esat aizmirsis lietot Alfacalcidol Strides Pharma

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja aizmirsāt lietot zāles, lietojiet tās, tiklīdz atceraties. Tad lietojiet nākamo devu parastajā laikā

Ja pārtraucat lietot Alfacalcidol Strides Pharma

Parasti ārstēšanai ir jābūt ilgstošai. Alfacalcidol Strides Pharma ir jālieto regulāri. Jautājiet ārstam, ja vēlaties pārtraukt lietot kapsulas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Svarīgas blakusparādības, kam pievērst uzmanību:

Jums ir nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, ka Jums ir kāds no šeit norādītajiem simptomiem. Jums iespējams ir radusies alerģiska reakcija:

- Jums ir grūti elpot
- Jūsu seja vai rīkle pietūkst
- Jums uz ādas rodas stipri izsitumi.

Nekavējoties informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no šeit norādītajām pazīmēm, kuru cēlonis var būt pārāk liels kalcija vai fosfāta daudzums asinīs:

- Jūs jūtat vājumu vai arī sāpes muskuļos vai kaulos
- Jums ir nepieciešams biežāk urinēt
- Jūs jūtat slāpes
- Jūs jūtat nogurumu
- Jums ir slikta dūša, vemšana, aizcietējums vai ēstgribas zudums
- Jūs ļoti svīstat
- Jums ir galvassāpes
- Jūs esat apjucis
- Jūs esat miegains
- Jums ir sausa mute, vai mutē ir metāliska garša.

Pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no šeit norādītajām pazīmēm, kuru cēlonis var būt nieru darbības traucējumu rašanās.

Nieru problēmas:

- Nepieciešams retāk urinēt.
- Jebkuras ķermeņa daļas pietūkums.
- Drudzis ar sāpēm sēnā.

Var veidoties nierakmeņi. Nierakmeņi var izraisīt asas spazmas vienā muguras lejasdaļas pusē.

Citas iespējamās blakusparādības ir:

Bieži (var skart ne vairāk par 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vai nepatīkama sajūta vēderā,
- izsitumi,
- hiperkalciūrija (sāpīga urinēšana, sāpes vēderā, bieža urinēšana/steidzama tieksme urinēt),
- nieze,
- hiperkalcēmija (augsts kalcija līmenis asinīs),
- hiperfosfatēmija (augsts fosfāta līmenis asinīs),
- nieze.

Retāk (var skart ne vairāk par 1 no 100 cilvēkiem):

- galvassāpes,
- caureja, vemšana, aizcietējums, slikta dūša,
- muskuļu sāpes,
- nogurums,
- kalcinoze (kalcija izgulsnējumi organismā; cieti, pūtītēm līdzīgi izciļņi vai mezgliņi uz ādas),
- apjukuma stāvoklis,
- vājuma sajūta vai slikta pašsajūta,
- nieru problēmas,
- nefrolitiāze (nierakmeņi),
- nefrokalcinoze (kalcija izgulsnējumu veidošanās nierēs).

Reti (var skart ne vairāk par 1 no 1000 cilvēkiem):

- reibonis.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot Zāļu valsts aģentūra Jersikas iela 15 Rīga, LV 1003 Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Alfalcidol Strides Pharma

- Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Alfalcidol Strides Pharma satur

- Aktīvā viela ir alfalcidols. Katra mīkstā kapsula satur 0,25 mikrogramus, 0,5 mikrogramus,

1 mikrogramu alfakalcidola.

- Citas sastāvdaļas ir: citronskābe, bezūdens (E330), alfa-tokoferols, racēmiskais (E307), propilgallāts (E310), etilspirts, bezūdens un attīrīta zemesriekstu eļļa kapsulas pildījumā; želatīns (E441), glicerīns (E422), daļēji dehidratēts sorbīta šķīdums (E420), vidējas virknes triglicerīdi, lecitīns (sojas lecitīns) un titāna dioksīds (E171) kapsulas apvalkā.

Kapsulas apvalkā ir arī šādas krāsvielas:

0,25 mikrogramu kapsulas: sarkanais dzelzs oksīds (E172) un melnais dzelzs oksīds (E172)

0,5 mikrogramu kapsulas: sarkanais dzelzs oksīds (E172)

1 mikrograma kapsulas: dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Alfacalcidol Strides Pharma ārējais izskats un iepakojums

Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogramu kapsulas: sarkanīgi brūnas, ovālas, mīksts želatīna kapsulas, kas satur gaiši dzeltenu, dzidru, eļļainu šķīdumu. Izmēri ir aptuveni 10,4 mm X 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogramu kapsulas: gaiši sārtas, ovālas, mīksts želatīna kapsulas, kas satur gaiši dzeltenu, dzidru, eļļainu šķīdumu. Izmēri ir aptuveni 10,4 mm X 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrograma kapsulas: bāli dzeltenas, ovālas, mīksts želatīna kapsulas, kas satur gaiši dzeltenu, dzidru, eļļainu šķīdumu. Izmēri ir aptuveni 10,4 mm X 5,6 mm.

Alfacalcidol Strides Pharma ir pieejams baltā, necaurspīdīgā ABPE konteinerā ar baltu, necaurspīdīgu, uzskrūvējamu ABPE vāciņu un indukcijas blīvējumu, iepakojumos pa 30 kapsulām un 50 kapsulām.

Balts, necaurspīdīgs ABPE konteiners ar baltu, necaurspīdīgu, uzskrūvējamu PP vāciņu un indukcijas blīvējumu, iepakojumos pa 90 kapsulām un 100 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi 3

Nicosia, 1066

Kipra

Ražotājs

Pharma Pack Hungary Kft.

Vasut utca 13, Budaors, 2040

Ungārija

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Vācija

Santa S.A.

Str. Panselelor, nr.25, nr.27 și nr.29,

Municipiul Brașov, Județ Brașov, cod poștal 500419,

Rumānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Zviedrija	Alfacalcidol Pharma scientific 0.25 micrograms kapsel, mjuks Alfacalcidol Pharma scientific 0.50 micrograms kapsel, mjuks Alfacalcidol Pharma scientific 1.00 micrograms kapsel, mju
Somija	Alfacalcidol Pharma scientific 0.25 micrograms kapseli, pehmeā Alfacalcidol Pharma scientific 0.50 micrograms kapseli, pehmeā Alfacalcidol Pharma scientific 1.00 micrograms kapseli, pehmeā
Rumānija	Medirazin 0.25 micrograme capsule moi Medirazin 0.50 micrograme capsule moi Medirazin 1.0 micrograme capsule moi
Francija	Alfacalcidol Sun 0.25 mcg gelūle Alfacalcidol Sun 0.50 mcg gelūle Alfacalcidol Sun 1.0 mcg gelūle
Norvēģija	Alfacalcidol Pharma scientific
Igaunija	Alfacalcidol Strides Pharma
Lietuva	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogramo minkštosios kapsulēs Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogramo minkštosios kapsulēs Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogramas minkštosios kapsulēs
Latvija	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogrami mīkstās kapsulas Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogrami mīkstās kapsulas Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrograms mīkstās kapsulas
Čehija	ENZOLA
Slovākija	Medirazin 1 mikrogram mākķé kapsuly
Itālija	Alfacalcidolo Zentiva

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023