

**Prospect: Informații pentru utilizator****Alfacalcidol Terapia 0,5 micrograme capsule moi**  
alfacalcidol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Alfacalcidol Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfacalcidol Terapia
3. Cum să luați Alfacalcidol Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alfacalcidol Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Alfacalcidol Terapia și pentru ce se utilizează**

Alfacalcidol Terapia conține substanța activă alfacalcidol. Alfacalcidol Terapia aparține unui grup de medicamente numite analogi ai vitaminei D. Este un tip de vitamină D.

Vitamina D controlează concentrațiile a două substanțe din corpul dumneavoastră. Aceste substanțe se numesc calciu și fosfat. Corpul dumneavoastră are nevoie de ambele substanțe pentru sănătatea oaselor și a dinților.

Alfacalcidol Terapia acționează prin creșterea cantității de vitamină D în organism. Aceasta înseamnă că vor crește, de asemenea, concentrațiile de calciu și fosfat în corpul dumneavoastră.

Alfacalcidol Terapia este utilizat pentru tratamentul unor boli în care este necesară modificarea concentrației de calciu din corpul dumneavoastră.

Alfacalcidol Terapia este utilizat pentru tratamentul:

- Modificărilor de la nivelul oaselor provocate de insuficiența renală moderată până la severă (osteodistrofie) la adulți; aceste modificări sunt rezultatul unor modificări severe sau progresive la nivelul glandelor paratiroide (mici glande situate la nivelul gâtului), care duc la o producție crescută de hormon paratiroidian.
- Hipocalcemie (cantitate scăzută de calciu) datorată hipoparatiroidismului (activitate scăzută a glandelor paratiroide) la adulți. Această afecțiune poate apărea după intervenție chirurgicală (postoperator) sau fără nicio cauză recunoscută (idiopatică).
- Subțierea și deformarea oaselor din cauza lipsei de calciu (rahitism pseudo-deficient și osteomalacie și forme speciale de rahitism hipofosfatic rezistent la vitamina D și osteomalacie) la copiii cu vârsta peste 6 ani și cu greutatea corporală > 20 kg, adolescenți și adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfacalcidol Terapia****Nu luați Alfacalcidol Terapia:**

- Dacă sunteți alergic la alfacalcidol, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită hipercalcemie. Aceasta înseamnă că aveți concentrații mari de calciu în sânge.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită hipercalciurie. Aceasta înseamnă că aveți un nivel ridicat de calciu în urină.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită nefrolitiază. Aceasta înseamnă că aveți pietre la rinichi.
- Dacă știți că aveți o afecțiune numită nefrocalcinoză. Aceasta înseamnă că aveți prea mult calciu depus în rinichi.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Alfacalcidol Terapie.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Alfacalcidol Terapie:

- Dacă luați oricare dintre medicamentele de la punctul de mai jos “Alfacalcidol Terapie împreună cu alte medicamente”.
- Dacă aveți orice probleme cu rinichii.
- Dacă aveți ateroscleroză (anomalii dezvoltate în peretele arterei).
- Dacă aveți scleroză a valvelor inimii sau a țesutului pulmonar. Dacă aveți umflături mici, numite granuloame, care se dezvoltă în organele din întregul corp, din cauza inflamației (sarcoidoză). Este posibil să fiți mai sensibil la acțiunea Alfacalcidol Terapie.

Puteți avea prea mult calciu sau fosfat în sânge atunci când luați acest medicament. Vă rugăm să citiți pct. 4 din acest prospect pentru a putea detecta orice semn care poate să apară în aceste situații. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge în timp ce luați Alfacalcidol Terapie. Acest lucru este foarte important la copii, la pacienții cu probleme ale rinichilor sau la pacienții cărora li se administrează o doză mare de medicament. Acest lucru este necesar pentru a verifica concentrațiile de calciu, fosfat și ale altor parametri în sânge, în timp ce luați medicamentul.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt medicament numit agent de legare a fosfatului, care trebuie luat împreună cu Alfacalcidol Terapie. Acesta va menține cantitatea potrivită de fosfat în sângele dumneavoastră.

Administrarea suplimentară de calciu trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală.

### **Copii și adolescenți**

Capsulele nu sunt potrivite copiilor sub 6 ani, din cauza riscului de sufocare.

### **Alfacalcidol Terapie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta include orice medicamente pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Anticonvulsivante (de exemplu, barbiturice, fenitoină, carbamazepină sau primidonă): medicamente pentru epilepsie sau convulsii. Este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare de Alfacalcidol Terapie.
- Glicozide cardiace, cum este digoxina: pentru probleme ale inimii. Este posibil să aveți concentrații prea mari de calciu în sânge. Acest lucru poate determina un ritm anormal al bătăilor inimii. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza nivelul de calciu din sânge și poate recomanda o electrocardiogramă, dacă luați glicozide digitale împreună cu Alfacalcidol Terapie.
- Diuretice tiazidice, numite deseori medicamente care elimină apa: pentru a crește cantitatea de apă (urină) produsă de corpul dumneavoastră. Este posibil să aveți concentrații prea mari de calciu

în sânge.

- Rifampicină și izoniazidă, medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei. Tratamentul cu rifampicină și izoniazidă poate modifica starea alfacalcidolului.
- Orlistat (un medicament utilizat pentru a trata obezitatea). Absorbția vitaminelor liposolubile, cum ar fi alfacalcidol, adică un analog al vitaminei D liposolubile, poate fi scăzută de orlistat.
- Ulei de parafină/ ulei mineral (utilizate ca laxative, adică pentru a trata și a preveni constipația). Absorbția Alfacalcidol Terapie din intestin poate să scadă. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un alt tip de laxative sau cel puțin distanțarea dozelor.
- Alte medicamente care conțin vitamina D sau alți analogi sau metaboliți ai vitaminei D. Este posibil să obțineți prea mult calciu în sângele dumneavoastră.
- Antiacide care conțin magneziu: pentru arsuri la stomac sau indigestie. Este posibil să aveți prea mult magneziu în sânge.
- Medicamente care conțin aluminiu. Prea mult aluminiu este toxic.
- Chelatori ai acizilor biliari, cum ar fi colestiramina, pentru scăderea nivelului de colesterol sau pentru a ajuta la oprirea anumitor tipuri de diaree sau mâncărime. Este posibil ca Alfacalcidol Terapie să nu poată intra în fluxul sanguin ca de obicei.

### **Alfacalcidol Terapie împreună cu alimente și băuturi**

Capsulele trebuie înghițite, de preferință, cu un pahar cu apă. Capsulele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu trebuie să luați Alfacalcidol Terapie dacă sunteți gravidă, decât dacă este prescris de medicul dumneavoastră.

#### Alăptarea

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați Alfacalcidol Terapie în timpul alăptării. Discutați cu medicul dumneavoastră.

#### Fertilitatea

Nu se știe dacă Alfacalcidol Terapie vă va afecta fertilitatea. Trebuie să vă luați măsuri de precauție. Discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Alfacalcidol Terapie nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să fiți informat că în timpul tratamentului pot apărea amețeli și să luați în considerare aceste informații în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacție adversă care vă poate împiedica să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

## **3. Cum să luați Alfacalcidol Terapie**

Utilizați întotdeauna Alfacalcidol Terapie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Alfacalcidol Terapie este pentru uz oral.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani și cu o greutate corporală mai mare de 20 kg: doza inițială uzuală este de 1 microgram în fiecare zi.

Medicul dumneavoastră va monitoriza cantitatea de calciu și fosfor la intervale săptămânale pentru a ajusta doza. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza zilnică cu 0,25 până la 0,5 micrograme.

Majoritatea pacienților adulți răspund la doze între 1 și 3 micrograme în fiecare zi.

Atunci când există dovezi biochimice sau radiografice ale vindecării osoase (și la pacienții cu hipoparatiroidie (activitate scăzută a glandei paratiroide) că au fost atinse niveluri normale de calciu plasmatic), doza scade în general. Dozele de întreținere sunt în general în intervalul 0,25 până la 1 microgram pe zi.

Dacă aveți niveluri foarte scăzute de calciu în sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie între 3 și 5 micrograme în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt medicament numit supliment de calciu pe care să îl luați, precum și Alfacalcidol Terapia. Acest lucru va ajuta la menținerea cantității potrivite de calciu în sânge.

### **Vârstnici**

Doza inițială uzuală este de 0,50 micrograme zilnic.

### **Mod de administrare**

Capsulele trebuie înghițite, de preferință, cu un pahar cu apă. Capsulele nu trebuie mestecate sau sfărâmate.

### **Administrarea la copii**

Alfacalcidol Terapia nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 6 ani. Capsula nu trebuie mestecată sau sfărâmată. Este posibil ca copiii mici să nu poată înghiți capsula și o formă alternativă de administrare, de exemplu picături orale, ar trebui luată în considerare.

### **Dacă luați mai mult Alfacalcidol Terapia decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să opriți administrarea acestui medicament.

Este posibil să dezvoltați concentrații prea mari de calciu sau fosfor în sânge și puteți avea oricare (sau în combinație) dintre următoarele simptome: dureri musculare și osoase, slăbiciune musculară, confuzie, deshidratare (pierderea apei din organism), gust metalic, anorexie (pierdere a apetitului), oboseală (senzație de slăbiciune), greață și vărsături, constipație sau diaree, poliurie (creșterea producției de urină și a frecvenței urinării), transpirație, cefalee, polidipsie (sete excesivă), hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută), vertij și somnolență (senzație de somnolență). Simptomele și semnele tardive ale hipercalcemiei includ poliurie, polidipsie, anorexie, scădere în greutate, pancreatită, prurit (senzație de mâncărime), hipertermie (temperatura corporală crescută), scăderea libidoului, creșterea azotului ureic din sânge, albuminurie, creșterea nivelului de colesterol, creșterea transaminazelor, calcificare ectopică (depuneri de calciu în țesuturi), depuneri de săruri de calciu în rinichi, hipertensiune arterială și aritmii cardiace.

### **Dacă uitați să luați Alfacalcidol Terapia**

Dacă ați uitat să luați acest medicament, luați-l imediat ce vă aduceți aminte. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să luați Alfacalcidol Terapia**

În general tratamentul durează o perioadă lungă de timp. Alfacalcidol Terapia trebuie luat cu regularitate. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea capsulelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Alfacalcidol Terapia poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse importante la care trebuie să fiți atent:

Trebuie să solicitați ajutor medical de urgență dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome. Puteți avea o reacție alergică dacă:

- Aveți dificultăți la respirație
- Vi se umflă fața sau gâtul
- Aveți o erupție severă pe piele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele semne, care pot fi consecința unei cantități prea mari de calciu sau fosfat în sânge. (Pentru simptome, vă rugăm să citiți pct. "Dacă luați mai mult Alfacalcidol Terapie decât trebuie"). Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Alte reacții adverse frecvente care pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Dureri sau disconfort abdominal/de stomac
- Prea mult calciu în urină
- Probleme ale pielii:
  - Mâncărime a pielii
  - Erupție trecătoare pe piele

Reacțiile adverse mai puțin frecvente care pot afecta până la 1 din 100 de persoane sunt:

- Durere de cap
- Diaree, vărsături, constipație, greață
- Dureri musculare
- Oboseală (senzație de oboseală), astenie (senzație de slăbiciune), stare generală de rău (senzație generală de rău)
- Depuneri de calciu în organism
- Probleme cu rinichii:
  - Necesitatea de a urina mai rar.
  - Umflături în orice parte din corp.
  - Febră însoțită de durere în părțile laterale.

Acestea sunt semne că pot exista probleme la nivelul rinichilor. Se pot forma pietre la rinichi. Pietrele la rinichi pot provoca un spasm ascuțit într-o parte a spatelui inferior.

Reacțiile adverse rare care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane sunt:

- Amețeli.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu pot fi estimată din datele disponibile):

- Confuzie
- Blânde (urticarie)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@email.ro](mailto:adr@email.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Alfalcidol Terapia

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Nu utilizați capsulele după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Alfalcidol Terapia

- Substanța activă este alfalcidol.
- Alfalcidol Terapia conține alfalcidol 0,5 micrograme în fiecare capsulă moale.

Celelalte componente sunt:

- Trigliceride cu lanț mediu
- Butilhidroxianisol
- Butilhidroxitoluen

Alfalcidol Terapia 0,5 micrograme capsule moi:

- Gelatină
- Glicerol
- Dioxid de titan (E171)
- Oxid roșu de fer (E172)
- Apă purificată

Capsulele Alfalcidol Terapia 0,5 micrograme conțin următorii coloranți: dioxid de titan (E171) și oxid roșu de fer (E172).

### Cum arată Alfalcidol Terapia și conținutul ambalajului

Alfalcidol Terapia 0,5 micrograme capsule moi: capsulă moale de culoare roz opac, de formă ovală, ce conține un lichid limpede și transparent. Dimensiunea capsulei este de aproximativ  $9,5 \pm 1 \text{ mm} \times 5,5 \pm 1 \text{ mm}$

Alfalcidol Terapia este disponibil în blistere din PVC-PVdC/Al în ambalaj de carton. Fiecare ambalaj conține 30, 50, 100 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca  
România

**Fabricanții**

Qualimetrix S.A.  
Mesogeion Avenue 579  
Agia Paraskevi Atena 153 43  
Grecia

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca  
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Alfacalcidol PharmaMatch 0,5 Mikrogramm Weichkapseln
România	Alfacalcidol Terapia 0,5 micrograme capsule moi

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.**