

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Alfacalcidol CANDE 0,25 mikrogramu měkké tobolky
Alfacalcidol CANDE 0,5 mikrogramu měkké tobolky
Alfacalcidol CANDE 1,0 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 Alfacalcidol CANDE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alfacalcidol CANDE užívat
3. Jak se přípravek Alfacalcidol CANDE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alfacalcidol CANDE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Alfacalcidol CANDE a k čemu se používá

Alfacalcidol CANDE patří do skupiny léků nazývaných analoga vitamínu D. Jde o typ vitamínu D.

Vitamín D reguluje hladinu dvou látek ve Vašem těle. Tyto látky se nazývají vápník a fosfát. Vaše tělo potřebuje obě tyto látky pro zdravé kosti a zuby.

Alfacalcidol CANDE působí tak, že zvyšuje množství vitamínu D ve Vašem těle. To znamená, že hladiny vápníku a fosfátu ve Vašem těle se také zvýší.

Alfacalcidol CANDE je určen pro děti starších než 4 roky, dospívající a dospělé.

Alfacalcidol CANDE se používá k léčbě onemocnění, kde je třeba změnit množství vápníku v těle. Používá se k léčbě:

- Změn v kostech způsobených selháním ledvin (osteodystrofie).
- Změn příštítných tělísek. To jsou malé žlázy, které se nachází na krku. Vytvářejí látku, která se označuje jako parathormon. Ten mění množství vápníku v těle.
- Tyto žlázy mohou způsobit přílišné zvýšení množství vápníku v krvi (hyperparatyreóza).
- Tyto žlázy mohou způsobit přílišné snížení množství vápníku v krvi (hypoparatyreóza).

- Měknutí a deformity kostí v důsledku nedostatku vápníku (křivice nebo osteomalácie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alfacalcidol CANDE užívat **Neužívejte přípravek Alfacalcidol CANDE:**

- Jestliže jste alergický(á) na alfacalcidol, podzemnicový olej (olej z burských oříšků) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud víte, že trpíte hyperkalcemií. To znamená, že máte vysokou hladinu vápníku v krvi.
- Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás cokoliv z výše uvedeného vztahuje, promluvte si se svým lékařem předtím, než užijete přípravek Alfacalcidol CANDE.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alfacalcidol CANDE se poraďte se svým lékařem:

- Pokud užíváte jiný typ léku označovaný jako srdeční glykosid, například digoxin. Tyto léky se používají k léčbě problémů se srdcem.
- Jestliže máte potíže s ledvinami. To zahrnuje také ledvinové kameny.

Při užívání tohoto přípravku u Vás může dojít k přílišnému zvýšení hladiny vápníku nebo fosfátu v krvi. Přečtěte si prosím bod 4 v této příbalové informaci, abyste poznali známky, které naznačují, že k tomu u Vás dochází. Lékař bude muset změnit Vaši dávku.

Při užívání přípravku Alfacalcidol CANDE bude Váš lékař pravidelně provádět krevní testy. Toto je velmi důležité u dětí, u pacientů s problémy s ledvinami nebo pacientů užívajících vysokou dávku léku. Těmito testy se kontroluje hladina vápníku a fosfátu v krvi při užívání léku.

Váš lékař Vám může předepsat jiný lék označovaný jako lék vázající fosfáty, který se bude užívat spolu s přípravkem Alfacalcidol CANDE. To pomůže udržet správné množství fosfátu ve Vaší krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek Alfacalcidol CANDE

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

- Musíte informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků: Antikonvulziva: k léčbě epilepsie nebo záchvatů. Můžete potřebovat větší dávku přípravku Alfacalcidol CANDE. Barbituráty: k léčbě poruch spánku. Můžete potřebovat větší dávku alfacalcidolu.
- Srdeční glykosidy, jako je digoxin: k léčbě srdečních problémů. Můžete mít příliš mnoho vápníku v krvi. To může způsobit abnormální srdeční tep.
- Kolestyramin: k léčbě zvýšené hladiny cholesterolu nebo pro zastavení některých typů průjmu nebo svědění. Přípravek Alfacalcidol CANDE se nemusí dostat do Vaší krve jako obvykle.
- Thiazidová diuretika, často nazývaná jako „močopudné tablety“: pro zvýšení množství moči, které tvoří Vaše tělo. Můžete mít příliš mnoho vápníku v krvi.
- Magnesiová antacida a projímadla: můžete mít příliš mnoho magnesia v krvi.
- Vitamín D a jeho analoga a vápník nebo přípravky obsahující vápník: při nedostatku vápníku. Můžete mít příliš mnoho vápníku v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Informujte svého lékaře, pokud otěhotníte při užívání tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lék má obvykle velmi malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Ověřte si u svého lékaře, pokud máte pocit nějakých nežádoucích účinků, které by Vám mohly bránit v řízení nebo obsluze strojů.

Přípravek Alfacalcidol CANDE obsahuje podzemnicový olej (olej z burských oříšků), ethanol a sorbitol:

Alfacalcidol CANDE tobolky obsahuje podzemnicový olej (olej z burských oříšků). Pokud jste alergický(á) na burské oříšky nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

Obsahuje také sorbitol jako pomocnou látku a pacienti s vzácnými dědičnými problémy intolerance fruktózy by tento přípravek neměli užívat. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v tobolce.

3. Jak se přípravek Alfacalcidol CANDE užívá

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

Váš lékař Vám řekne, kolik tobolek máte užívat nebo kolik máte dát svému dítěti.

Nejprve podstoupíte každý týden krevní testy, aby se zkontrolovaly hladiny některých látek ve Vaší krvi. Tyto testy jsou určeny ke kontrole hladin vápníku, enzymu označovaného jako alkalická fosfatáza nebo parathormonu. Pomocí těchto testů Váš lékař zjistí, zda užíváte dávku, která je pro Vás správná. Pokud užíváte správnou dávku, nebudete muset podstupovat krevní testy tak často.

Můžete podstoupit také další testy, jako je RTG vyšetření. To je určeno také k tomu, aby Váš lékař věděl, že je dávka pro Vás správná.

Váš lékař může provést úpravu dávky. Může Vás požádat, abyste užil(a) více nebo méně tobolek, v závislosti na výsledcích Vašeho testu.

Při užívání tohoto přípravku u Vás může dojít k přílišnému zvýšení hladiny vápníku nebo fosfátu v krvi. Přečtěte si bod 4 této příbalové informace, abyste si všimli známek, které by se u Vás mohly objevit.

Lékař Vás požádá, abyste lék přestali užívat. Budete muset podstoupit další krevní testy. Pokud budou výsledky krevních testů v pořádku, lékař Vás bude informovat, abyste znovu začali užívat svůj lék. Dávka pak bude poloviční, než jakou jste měli dříve. Je důležité, abyste užili pouze polovinu dávky, kterou jste měli dříve.

Doporučená dávka

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 0,25 – 0,50 mikrogramu každý den.

Většina pacientů užívá mezi 0,25 a 1 mikrogramem denně, jakmile krevní testy ukáží, že je lék účinný.

Pokud máte velmi nízkou hladinu vápníku v krvi, lékař Vám může předepsat mezi 3 a 5 mikrogramy

každý den. Váš lékař může předepsat další lék označovaný jako doplněk s obsahem vápníku, který budete současně užívat. To Vám pomůže udržet správné množství vápníku v krvi.

Starší pacienti:

Obvyklá počáteční dávka je 0,25 – 0,50 mikrogramu každý den.

Použití u dětí starších než 4 roky:

Obvyklá počáteční dávka je 0,25 – 0,50 mikrogramu každý den.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alfacalcidol CANDE, než jste měl(a)

Informujte okamžitě svého lékaře. Možná budete muset přestat užívat tento lék.

Do krve by se Vám mohlo dostat příliš mnoho vápníku nebo fosfátu. Přečtěte si bod 4 této příbalové informace, abyste si všimli jakýchkoliv známek, které by se u Vás mohly objevit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alfacalcidol CANDE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Pokud zapomenete užít svůj lék, vezměte si ho co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Potom užijte další dávku v obvyklou dobu.

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.

Důležité nežádoucí účinky, které je třeba sledovat:

Vyhleďte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky. Mohla by se jednat o alergickou reakci:

- Máte potíže s dýcháním.
- Došlo k otoku obličeje nebo hrdla.
- Na Vaší kůži se objeví silná vyrážka.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete některých z následujících známek, které mohou být důsledkem nadměrného množství vápníku nebo fosfátu v krvi. Tyto nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- Cítíte se slabý(á) nebo máte bolesti svalů nebo kostí.
- Potřebujete častěji močit.
- Máte pocit žízně.
- Pociťujete únavu.
- Máte pocit na zvracení, zvracíte, máte zácpu nebo jste ztratil(a) chuť k jídlu.
- Hodně se potíte.
- Bolí Vás hlava.
- Máte pocit zmatenosti.
- Cítíte se ospalý.

Měl(a) byste co nejdříve informovat svého lékaře, pokud si všimnete následujících známek, které mohou být důsledkem Vašich problémů s ledvinami. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků je méně častá (mohou postihovat až 1 z 100 osob).

Problémy s ledvinami:

- Potřeba častěji močit.
- Otok některých částí těla.
- Horečka s bolestí v boku.

Může docházet ke vzniku kamenů v ledvinách. Ledvinové kameny mohou způsobovat ostré křeče na jedné straně v dolní části zad.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté možné nežádoucí účinky, které mohou postihovat až 1 z 10 osob, jsou:

- Bolesti břicha nebo břišní potíže
- Vyrážka
- Hyperkalcémie (zvýšená hladina vápníku v moči)
- Svědění

Méně časté možné nežádoucí účinky, které mohou postihovat až 1 z 100 osob, jsou:

- Bolesti hlavy
- Průjem, zvracení, zácpa, pocit na zvracení
- Bolesti svalů
- Únava
- Kalcinóza (ukládání vápníku v těle)
- Stav zmatenosti
- Pocit slabosti nebo pocit, kdy se člověk necítí dobře

Vzácné možné nežádoucí účinky, které mohou postihovat až 1 z 1000 osob, jsou:

- Závratě

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek .

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

5. Jak přípravek Alfacalcidol CANDE uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se

svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alfacalcidol CANDE obsahuje

- Léčivou látkou je alfacalcidolum.
- Jedna měkká tobolka obsahuje alfacalcidolum 0,25 mikrogramu, 0,5 mikrogramu, 1 mikrogram.

Dalšími složkami jsou: kyselina citrónová (E330), tokoferol– alfa (E307), propyl-gallát (E310), ethanol a podzemnicový olej (olej z burských oříšků) v náplni tobolky a želatina (E441), glycerol (E422), tekutý částečně dehydrovaný sorbitol (E420), čištěná voda, střední nasycené triacylglyceroly a oxid titaničitý (E171) v obalu tobolky.

Tobolka obsahuje také následující barvy:

Tobolky 0,25 mikrogramu: červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172)

Tobolky 0,5 mikrogramu: červený oxid železitý (E172)

Tobolky 1,0 mikrogram: žlutý oxid železitý (E172)

Více informací o podzemnicovém oleji (olej z burských oříšků), bezvodém ethanolu a sorbitolu viz bod 2.

Jak přípravek Alfacalcidol CANDE vypadá a co obsahuje toto balení

Alfacalcidol 0,25 mikrogramu tobolka: Červenohnědá, oválná, měkká želatinová tobolka obsahující světle žlutou čírou olejovou tekutinu. Velikost je přibližně 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol 0,5 mikrogramu tobolka: Světle růžová, oválná, měkká želatinová tobolka obsahující světle žlutou čírou olejovou tekutinu. Velikost je přibližně 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol 1,0 mikrogram tobolka: Bledě žlutá, oválná, měkká želatinová tobolka obsahující světle žlutou čírou olejovou tekutinu. Velikost je přibližně 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol CANDE je dodáván v bílém neprůhledném obalu z HDPE, s bílým neprůhledným HDPE šroubovacím uzávěrem a indukčním těsněním v balení po 30 tobolkách a 50 tobolkách nebo v bílém neprůhledném HDPE obalu s bílým neprůhledným PP šroubovacím uzávěrem s indukčním těsněním v balení po 90 tobolkách, 100 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CANDE CZ s.r.o.
Skořepka 1058/8,
Staré Město,
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

Strides Pharma UK Ltd.
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,

Watford, Hertfordshire
WD18 9SS
Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Alfacalcidol ELC 0,25 microgram capsule, zacht Alfacalcidol ELC 0,5 microgram capsule, zacht Alfacalcidol ELC 1 microgram capsule, zacht
Slovenská republika	ALFAMED 0,25 mikrogramov ALFAMED 0,5 mikrogramov ALFAMED 1,0 mikrogram
Česká republika	Alfacalcidol CANDE Alfacalcidol CANDE Alfacalcidol CANDE
Polsko	Alfacalcidol ELC Alfacalcidol ELC Alfacalcidol ELC
Rumunsko	Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 0,25 micrograme capsule moi Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 0,5 micrograme capsule moi Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 1,0 micrograme capsule moi
Slovinsko	Alfakalcidol ELC Group 0,25 mikrograma mehke kapsule Alfakalcidol ELC Group 0,5 mikrograma mehke kapsule Alfakalcidol ELC Group 1 mikrogram mehke kapsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 9. 2017.