

PAKKAUSSELOSTE

Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapseli, pehmeä
Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapseli, pehmeä
Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapseli, pehmeä

alfakalsidoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Alfacalcidol Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Alfacalcidol Orifarm -kapseleita
3. Miten Alfacalcidol Orifarm -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alfacalcidol Orifarm -kapseleiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ALFACALCIDOL ORIFARM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Alfakalsidolikapselit kuuluvat lääkeaineryhmään nimeltä D-vitamiinin johdannaiset. Se on erään tyyppinen D-vitamiini. D-vitamiini säätelee kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia elimistössäsi. Näitä aineita tarvitaan, jotta luustosi ja hampaasi pysyvät terveinä.

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

Alfakalsidolikapseleita käytetään sairauksien hoidossa, joissa kalsiumin pitoisuus elimistössä vaihtelee. Näitä ovat:

- Munuaisten vajaatoiminnan aiheuttamat luustomuutokset (osteodystrofia)
- Muutokset lisäkilpirauhasten toiminnassa. Lisäkilpirauhaset 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 ja osteomalasia).

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ALFACALCIDOL ORIFARM -VALMISTETTA

Älä käytä Alfacalcidol Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) alfakalsidolille tai Alfacalcidol Orifarm -valmisteen jollekin muulle aineelle. Alfacalcidol Orifarm -valmisteen sisältämät aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- jos sinulla on todettu hyperkalsemia. Hyperkalsemiassa veren kalsiumpitoisuus on hyvin suuri.

Jos olet epävarma koskeeko jokin yllämainituista sinua, ota yhteys lääkäriin ennen Alfacalcidol Orifarm -valmisteen käytön aloitusta.

Ole erityisen varovainen Alfacalcidol Orifarm -valmisteen suhteen

Ennen kuin aloitat Alfacalcidol Orifarm -valmisteen käytön kerro lääkärille:

- jos käytät sydänglykosideja, kuten digoksiinia. Sydänglykosideja käytetään sydänvaivojen hoitoon.
- Jos sinulla on munuaisvaivoja, mukaan lukien munuaiskivet.

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

Alfakalsidoli Orifarm -valmisteen käytön aikana lääkäri määrää sinut käymään säännöllisesti verikokeissa. Niillä seurataan veresi kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia tämän lääkkeen käytön aikana.

Lääkäri voi määrätä sinulle Alfacalcidol Orifarm -kapselien lisäksi fosfaatteja sitovaa lääkettä, jotta veresi fosfaattipitoisuus pysyy normaalitasolla.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun täytyy kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- Kouristuksia estäviä lääkkeitä (antikonvulsantteja): epilepsian tai kouristuskohtausten hoitoon. Voit tarvita suuremman annoksen alfakalsidolikapseleita.
- Barbituraatteja: epilepsian hoitoon. Voit tarvita suuremman annoksen alfakalsidolikapseleita.
- Sydänglykosideja, kuten digoksiini: sydänvaivojen hoitoon. Veresi kalsiumpitoisuus saattaa suurentua. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä sydämen normaaliin rytmiin.
- Kolestyramiinia: veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseen tai tiettyntyyppisen ripulin hoitoon tai kutinaan. Alfakalsidoli ei ehkä imeydy verenkiertoosi normaalisti.
- Tiatsididiureetteja (nesteenoistolääkkeitä): lisäämään nesteen (virtsan) poistumista elimistöstäsi. Veresi kalsiumpitoisuus voi suurentua liikaa.
- Magnesiumia sisältäviä mahahappoja neutraloivia lääkkeitä (antasideja) ja magnesiumia sisältäviä ulostuslääkkeitä: veresi magnesiumipitoisuus voi suurentua liikaa.
- Kalsiumia tai kalsiumia sisältäviä valmisteita. Veresi kalsiumpitoisuus saattaa suurentua liikaa.
- Muita valmisteita, jotka sisältävät D-vitamiinia tai sen johdannaisia. Nämä valmisteet voivat tehostaa toistensa vaikutuksia ja veresi kalsiumpitoisuus saattaa suurentua liikaa.

Alfacalcidol Orifarm -valmisteen otto ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa kapselit ruuan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Alfacalcidol Orifarm -kapselien käytön aloitusta:

- jos olet tai arvelet olevasi raskaana.
- jos imetät.

Kerro lääkärille jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole juurikaan vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Kerro kuitenkin lääkärille, jos saat jonkin haittavaikutuksen, joka voi haitata autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

Tärkeää tietoa Alfacalcidol Orifarm -valmisteen sisältämistä aineista

Jos tiedät, ettet siedä kaikkia sokereita, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 mikrogrammaa -kapselit sisältävät atsoväriainetta nimeltä alluranpunainen AC. Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Lue tämän pakkausselosteen kohdasta 4 mahdollisista oireista, joita voit saada.

Kerro lääkärille, jos olet huolestunut jostakin tämän lääkkeen sisältämästä aineesta.

3. MITEN ALFACALCIDOL ORIFARM -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Ota Alfacalcidol Orifarm -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselien otto pakkauksesta

Paina läpipainopakkauksen kirkaalta puolelta kapselin kohdalta. Kapseli tulee ulos läpipainopakkauksen toiselta puolelta alumiinikalvon läpi.

Kapselien otto

Lääkäri määrää, kuinka monta kapselia sinun tai lapsesi pitää ottaa.

Aluksi sinusta otetaan verikoe kahdesti viikossa, joilla seurataan kalsiumin-, alkalisen fosfataasientsyymin sekä lisäkilpirauhashormonin pitoisuuksia veressäsi. Verikokeiden avulla lääkäri osaa määrittellä sinulle sopivan annoksen. Kun annos on sopiva, sinun ei tarvitse käydä verikokeissa yhtä usein.

Lääkäri voi muuttaa annostasi. Verikoetuloksista riippuen lääkäri voi joko suurentaa tai pienentää annostasi. Veresi kalsium- tai fosfaattipitoisuus voi suurentua liikaa tämän lääkkeen käytön aikana. Lue tämän pakkausselosteen kohdasta 4 mahdollisista oireista, joita voit tuolloin saada. Tällöin lääkäri pyytää sinua keskeyttämään Alfacalcidol Orifarm -valmisteen käytön ja sinusta otetaan verikokeita. Kun veresi kalsium- tai fosfaattipitoisuudet ovat palautuneet normaaleiksi, voit aloittaa tämän lääkkeen käytön uudelleen. On tärkeää, että otat tuolloin vain puolet siitä annoksesta, joka sinulla oli ennen tämän lääkkeen käytön keskeytystä.

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 1 mikrogramma vuorokaudessa. Useimmille aikuisille 1–3 mikrogramman annos vuorokaudessa on riittävä.

Useimmat aikuiset käyttävät annosta 0,25–1 mikrogrammaa vuorokaudessa, kunnes verikokeet vahvistavat, että annos on sopiva.

Jos veresi kalsiumpitoisuus on hyvin pieni, lääkäri voi määrätä sinulle annokseksi 3–5 mikrogrammaa alfacalcidolia vuorokaudessa. Tämän lisäksi lääkäri voi määrätä sinulle kalsiumlisän käytettäväksi alfacalcidolikapseleiden ohella. Nämä yhdessä pitävät veresi kalsiumpitoisuuden normaalitasolla.

Lapset:

Lapsen annos riippuu lapsen painosta.

- Lapset, jotka painavat alle 20 kg:
Tavanomainen aloitusannos on 0,05 mikrogrammaa painokiloa kohti vuorokaudessa.
- Lapset, jotka painavat yli 20 kg:
Tavanomainen aloitusannos on 1 mikrogramma vuorokaudessa

Jos otat käytät enemmän Alfacalcidol Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro tästä heti lääkärille. Voit joutua lopettamaan lääkkeen käytön.

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

Jos unohtat ottaa Alfacalcidol Orifarm -valmistetta

Jos unohtat ottaa alfacalcidolikapselin, ota se niin pian kuin muistat. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

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

Jos lopetat Alfacalcidol Orifarm -valmisteen käytön

Alfacalcidolihoito on yleensä pitkäaikainen. Kapselit otetaan säännöllisesti. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa alfacalcidolikapselien ottamisen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Alfacalcidol Orifarm -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Näitä oireita sinun tulee tarkkailla:

Jos saat jonkin alla olevista oireista, hakeudu heti lääkäriin.

Nämä oireet voivat olla merkki allergisesta reaktiosta:

- Hengitysvaikeudet
- Kasvojen tai kurkun turpoaminen
- Vaikea ihottuma

Harvinaiset (ilmenee 1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

Kerro heti lääkärille, jos saat alla olevia oireita. Ne voivat olla merkki siitä, että veresi kalsium- ja fosfaattipitoisuus on liian suuri:

- Sinulla on tarve virtsata useammin kuin kuin normaalisti
- Sinulla on jano useammin kuin normaalisti
- Suusi tuntuu kuivalta tai sinulla on metallin maku suussa
- Sinua heikottaa tai sinulla on lihas- tai luukipua
- Sinulla on pahoinvointia tai ummetusta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaisia (ilmenee harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

Iho-ongelmat

- Ihottuma
- Nokkosihottuma
- Kutiseva iho

Hyvin harvinaisia (ilmenee harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

Munuaisvaivat:

- Tihentynyt virtsaamistarve
- Turvotus jossakin osassa kehoasi
- Kuume, johon liittyy kylkikipua

Nämä haittavaikutukset voivat olla oireita munuaisvaivoista. Munuais kivien muodostuminen on mahdollista. Munuaiskivet voivat tuntua terävänä vihlaisuna alaselässä, yhdellä puolella kehoa.

Tässä osassa pakkausselostetta esitettyjä haittavaikutuksia esiintyy noin yhdellä 10 000:sta käyttäjästä. Yleisimmät haittavaikutukset ovat iho-ongelmat ja liian suuri kalsiumpitoisuus veressä. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. CALCIDOL ORIFARM -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

- Säilytä alle 30°C.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Alfacalcidol Orifarm sisältää

Vaikuttava aine on alfacalcidoli.

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapselit: Yksi kapseli sisältää 0,25 mikrogrammaa alfacalcidolia.
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapselit: Yksi kapseli sisältää 0,5 mikrogrammaa alfacalcidolia.
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapselit: Yksi kapseli sisältää 1 mikrogrammaa alfacalcidolia.

Muut aineet ovat:

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapselit: keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, butyylihydroksianisoli (E320), butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, sorbitolisiirappi (E420), glyseroli, titaanidioksidi (E171).
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapselit: keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, butyylihydroksianisoli (E320), butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, sorbitolisiirappi (E420), glyseroli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), alluranpunainen AC (E129), briljanttisininen (E133).
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapselit: keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, butyylihydroksianisoli (E320), butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, sorbitolisiirappi (E420), glyseroli, musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapselit: soikeita, läpikuultamattomia, valkeita pehmeitä liivatekapseleita.
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapselit: soikeita, läpikuultamattomia, punaisia pehmeitä liivatekapseleita.
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapselit: soikeita, läpikuultamattomia, ruskeita pehmeitä liivatekapseleita.

Alfacalcidol Orifarm -kapselit on pakattu 98, 100, 1 x 98 tai 1x 100 kapselin läpipainopakkausiin.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 15

DK-5260 Odense S
Tanska

info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:>

Tanska	Alfacalcidol Orifarm
Ruotsi	Alfacalcidol Orifarm
Norja	Alfacalcidol Orifarm
Suomi	Alfacalcidol Orifarm

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 30.08.2011.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar, mjuka
Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar, mjuka
Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar, mjuka

Alfacalcidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några bieffekter blir värre, eller om du märker några bieffekter som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alfacalcidol Orifarm är och vad de används för
2. Innan du använder Alfacalcidol Orifarm
3. Hur du tar Alfacalcidol Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfacalcidol Orifarm skall lagras.
6. Övriga upplysningar

1. VAD ALFACALCIDOL ORIFARM ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

Alfacalcidol Orifarm tillhör en läkemedelsgrupp som kallas vitamin D-analoger. Det är en form av vitamin D. Vitamin D kontrollerar nivån av två stycken ämnen i din kropp. De här ämnena kallas kalcium och fosfat. Din kropp behöver bägge ämnena för att ben och tänder skall hållas friska.

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

Alfacalcidol Orifarm används för att behandla sjukdomar där mängden kalcium i kroppen behöver ändras. De används för att behandla:

- Benförändringar beroende på njurinsufficiens (osteodystrofi).
- Förändringar i dina bisköldkörtlar. Dessa utgörs av små körtlar i din nacke. De framställer ett ämne vid namn paratyroideahormon. Detta ändrar kalciuinhalten i din kropp.
- Körtlarna kan göra så att mängden kalcium i blodet blir för lågt (hypoparatyreoidism).
- Benuppmjukning och -deformering beroende på kalciumbrist (rakitis eller osteomalaci).

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

2. INNAN DU TAR ALFACALCIDOL ORIFARM

Ta inte Alfacalcidol Orifarm

- Om du är allergisk (överkänslig) för alfacalcidol eller mot några övriga innehållsämnen. Du finner en lista över dessa innehållsämnen i avsnitt 6 i den här broschyren.
- Om du vet att du lider av hyperkalcemi. Detta innebär du har höga nivåer av kalcium i blodet.

Om du är osäker om något av det ovan nämnda gäller dig, tala med din läkare innan du tar Alfacalcidol Orifarm.

Var särskilt försiktig med Alfacalcidol Orifarm

Innan du tar Alfacalcidol Orifarm, berätta för din läkare:

- Om du tar en annan sorts medicin som heter hjärtglykosid, såsom digoxin. Dessa mediciner används för att behandla hjärtproblem.
- Om du har problem med njurarna. Detta innefattar gallsten.

Din kalcium- eller fosfatnivå i blodet kan bli för hög om du tar den här medicinen. Vänligen läs avsnitt 4 i den här broschyren så att du känner igen de tecken som du kan råka ut för. Din läkare kan tvingas ändra din dosering.

Medan du tar Alfacalcidol Orifarm kommer din läkare att ta regelbundna blodprov. Detta görs för att kontrollera kalcium- och fosfatnivåerna i blodet medan du tar din medicin.

Din läkare kan ordinera en annan medicin - en fosfatbindare som tas samtidigt som Alfacalcidol Orifarm. Det här hjälper dig att upprätthålla den rätta mängden fosfat i blodet.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du måste berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande mediciner:

- Antikonvulsiva (kramplösande): mot epilepsi eller kramper. Du kan vara i behov av en större dos Alfacalcidol Orifarm.
- Barbiturater: mot epilepsi. Du kan vara i behov av en större dos Alfacalcidol Orifarm.
- Hjärtglykosider såsom digoxin: mot hjärtproblem. Din kalciumnivå i blodet kan bli för hög. Detta kan förorsaka en onormal hjärtrym.
- Kolestyramin: för sänkning av kolesterolnivån, eller för att hjälpa till att hejda en del former av diarré eller klåda. Dina Alfacalcidol Orifarm kan inte nå blodbanan på normalt sätt.
- Tiaziddiuretika, ofta kallade "vattentabletter": för att öka mängden vatten (urin) som din kropp bildar. Din kalciumnivå i blodet kan bli för hög.
- Läkemedel innehållande magnesium som binder magsyra (s.k. antacider) och laxativer innehållande magnesium: Din magnesiumnivå i blodet kan bli för hög.
- kalcium eller preparat innehållande kalcium. Din kalciumnivå i blodet kan bli för hög.
- Alla andra preparat som innehåller D-vitamin eller dess analog. Deras effekter kan vara additiva och din kalciumnivå i blodet kan bli för hög.

Användning av Alfacalcidol Orifarm med mat och dryck

Du kan ta kapslarna både med eller utan mat.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfacalcidol Orifarm:

- Om du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Om du ammar.

Berätta för din läkare om du blir gravid under tiden du tar medicinen.

Körförmåga och användning av maskiner

Vanligtvis har din medicin väldigt lite inverkan på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Fråga din läkare om du känner några biverkningar som kan hindra dig från att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några av innehållsämnen i Alfacalcidol Orifarm

Om någon läkare berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar den här läkemedelsprodukten.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar innehåller azofärgämnet Allura Red AC. Detta används vid framställningen av dina kapslar. Det kan förorsaka allergiska reaktioner. Vänligen läs avsnitt 4 i den här broschyren så att du känner igen de tecken som du kan råka ut för.

Fråga din läkare om du är bekymrad över något av innehållsämnen i läkemedlet.

3. HUR DU TAR ALFACALCIDOL ORIFARM

Använd alltid Alfacalcidol Orifarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur avlägsna kapseln ur blisterförpackningen

Tryck på blisterns blanka sida. Kapseln kommer att komma ut via foliets tryckta sida.

Hur stor mängd Alfacalcidol Orifarm skall man ta

Din läkare berättar för dig hur många kapslar du skall ta eller ge ditt barn.

I början tas blodprov två gånger i veckan för att kontrollera nivåerna av några ämnen i blodet. De här testerna är till för att kontrollera kalciumnivåerna, ett enzym vid namn alkalinfosfat eller paratyroideahormonet. Detta är så att din läkare veta att den dos du tar är den rätta för dig. När du får rätt dos kommer inte blodprov att behövas så ofta.

Din läkare kan justera dosen. Din läkare kan be dig ta fler eller färre kapslar beroende på dina provresultat. Din kalcium- eller fosfatnivå i blodet kan bli för hög om du tar det här läkemedlet. Vänligen läs avsnitt 4 i den här broschyren så att du känner igen de tecken som du kan råka ut för. Din läkare berättar om du inte skall ta mer av läkemedlet. Det kommer att behövas några blodprov. När blodproven är normala kan du börja använda ditt läkemedel igen. Det är viktigt att du bara tar hälften av din tidigare dos.

Vuxna:

Den vanliga startdosen är 1 mikrogram dagligen. De flesta människor svarar på doser mellan 1 och 3 mikrogram dagligen.

De flesta människorna tar mellan 0,25 och 1 mikrogram dagligen så snart blodprovet visar att läkemedlet verkar.

Om du har väldigt låga nivåer av kalcium i blodet, så kan din läkare ordinera mellan 3 och 5 mikrogram dagligen. Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel som kallas för kalciumtillskott för att tas tillsammans med Alfacalcidol Orifarm. Detta kommer att hjälpa till att upprätthålla den rätta nivån av kalcium i blodet.

Barn:

Dosen beror på barnets vikt (kallas för kroppsvikt).

- Barn som väger mindre än 20 kg:
Den normala startdosen är 0,05 mikrogram per kilogram kroppsvikt dagligen.
- Barn som väger mer än 20 kg:
Den vanliga startdosen är 1 mikrogram dagligen.

Om du har för stor mängd Alfacalcidol Orifarm

Kontakta läkare omedelbart. Du kan behöva sluta ta denna medicin.

Din kalcium- och fosfatnivå i blodet kan bli för hög. Vänligen läs avsnitt 4 i den här broschyren så att du känner igen de tecken som du kan råka ut för.

Om du har glömt att ta Alfacalcidol Orifarm

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg saken. Ta sedan följande dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Om du slutar att ta Alfacalcidol Orifarm

I allmänhet pågår din behandling en lång tid. Alfacalcidol Orifarm bör tas regelbundet. Fråga din läkare om råd ifall du vill sluta ta läkemedlet.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Viktiga biverkningar att se upp för:

Du måste få akut medicinsk hjälp om något av följande symptom uppträder.

Du kan ha fått en allergisk reaktion om:

- Du har andningssvårigheter.
- Ditt ansikte eller svalg svullnar upp.
- Huden får allvarliga utslag.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)

Du bör omedelbart informera din läkare om du märker något av följande tecken som kan bero på för hög kalcium- eller fosfatnivå i blodet:

- Du behöver kasta vatten (urinera) oftare.
- Du känner dig törstig.
- Du lider av muntorrhet, eller har en metallsmak i munnen.
- Du känner dig svag eller har smärtor i muskler eller ben.
- Du är illamående eller lider av förstoppning.

Andra eventuella biverkningar:

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Hudproblem:

- Utslag.
- Näselfeber (urtikaria).
- Hudklåda.

Mycket sällsynta (<1/10 000)

Njurproblem:

- Behov av att kasta vatten (urinera) mer sällan,
- Svullnad i någon kroppsdel,
- Feber med smärta i sidan.

Dessa är tecken på att problem håller på att uppstå i dina njurar. En gallsten kan hålla på att bildas. Gallstenar förorsakar en våldsamt spasm i ena sidan av ryggslutet.

De eventuella biverkningar som beskrivs i det här avsnittet av broschyren påverkar omkring 1 person av 10 000. Hudproblem och för mycket kalcium i blodet är de vanligaste biverkningarna.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ALFACALCIDOL ORIFARM SKA FÖRVARAS

- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller via hushållsavfallet. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är alfacalcidol.

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar: Varje mjuk kapsel innehåller 0,25 mikrogram alfacalcidol.
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar: Varje mjuk kapsel innehåller 0,5 mikrogram alfacalcidol.
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar: Varje mjuk kapsel innehåller 1 mikrogram alfacalcidol.

Övriga innehållsämnen är:

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar: medellånga triglycerider, butylhydroxianisol (E320), butylhydroxitoluen (E321), gelatin, sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420), glycerol, titandioxid (E171).
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar: medellånga triglycerider, butylhydroxianisol (E320), butylhydroxitoluen (E321), gelatin, sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420), glycerol, titandioxid (E171), gul järndioxid (E172), Allura Red AC (E129) och briljantblått (E133).
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar: medellånga triglycerider, butylhydroxianisol (E320), butylhydroxitoluen (E321), gelatin, sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420), glycerol, svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar är ovala, vita opaka mjuka gelatinkapslar.
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar är ovala, röda opaka mjuka gelatinkapslar.
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar är ovala, brun opaka, mjuka gelatinkapslar.

Alfacalcidol Orifarm finns i blisterförpackningar på 98, 100, 1 x 98 eller 1 x 100 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Alfacalcidol Orifarm
Sverige	Alfacalcidol Orifarm
Norge	Alfacalcidol Orifarm
Finland	Alfacalcidol Orifarm

Denna bipacksedel godkändes senast 30.08.2011.