

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Alfacalcidolo Zentiva 0,25 microgrammi capsule molli Alfacalcidolo Zentiva 1 microgrammo capsule molli

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Alfacalcidolo Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfacalcidolo Zentiva
3. Come prendere Alfacalcidolo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alfacalcidolo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Alfacalcidolo Zentiva e a cosa serve

Alfacalcidolo Zentiva contiene il principio attivo alfacalcidolo. Alfacalcidolo Zentiva appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analoghi della vitamina D. È un tipo di vitamina D.

La vitamina D controlla i livelli di due sostanze nel suo corpo. Queste sostanze sono chiamate calcio e fosfato. Il suo corpo ha bisogno di entrambe queste sostanze per ossa e denti sani.

Alfacalcidolo Zentiva agisce aumentando la quantità di vitamina D nel suo corpo. Ciò significa che anche i livelli di calcio e fosfato nel suo corpo aumenteranno.

Alfacalcidolo Zentiva è usato per il trattamento di malattie in cui è necessario modificare la quantità di calcio nel corpo nei bambini sopra i 6 anni, negli adolescenti e negli adulti. Questo medicinale è utilizzato per trattare:

- Alterazioni ossee causate da insufficienza renale (osteodistrofia renale e iperparatiroidismo secondario).
- Alterazioni delle ghiandole paratiroidi. Queste sono piccole ghiandole che si trovano nel collo e producono una sostanza chiamata ormone paratiroideo che modifica la quantità di calcio presente nel suo corpo.
 - Le ghiandole possono abbassare la quantità di calcio nel sangue (ipoparatiroidismo).
- Indebolimento e deformità delle ossa per carenza di calcio (rachitismo o osteomalacia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alfacalcidolo Zentiva

Non prenda Alfacalcidolo Zentiva:

- Se è allergico all'alfacalcidolo, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta segni di tossicità da vitamina D.
- Se sa di avere una condizione chiamata ipercalcemia. I sintomi possono essere stanchezza, nausea, vomito, frequente necessità di urinare e mal di testa. Ciò significa che ha alti livelli di calcio nel sangue.
- Se sa di soffrire di iperfosforemia (aumento del livello di fosfato nel sangue) (tranne quello dell'ipoparatiroidismo), ipermagnesemia (aumento del livello di magnesio nel sangue).

Se non è sicuro che una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda, ne parli con il medico prima di prendere Alfacalcidolo Zentiva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alfacalcidolo Zentiva:

- se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali nella sezione seguente "Altri medicinali e Alfacalcidolo Zentiva".
- se ha problemi ai reni. Questo include se ha calcoli renali.
- se ha granulomi o sarcoidosi. Potrebbe essere più sensibile all'alfacalcidolo.
- se soffre di aterosclerosi (condizione in cui l'interno dell'arteria si restringe).

Potrebbe avere troppo calcio o fosfato nel sangue quando prende questo medicinale. Legga la sezione 4 di questo foglio illustrativo in modo da poter individuare eventuali segni che ciò potrebbe accaderle. Il medico potrebbe dover modificare la dose.

Durante il trattamento con Alfacalcidolo Zentiva il medico eseguirà regolarmente esami del sangue e delle urine. Questo è molto importante nei bambini, nei pazienti con problemi renali o nei pazienti che assumono una dose elevata di medicinale. Questo serve per controllare il livello di calcio, fosfato e altri parametri nel sangue durante l'assunzione del medicinale e le urine.

Il medico può prescrivere un altro medicinale chiamato legante del fosfato da assumere così come Alfacalcidolo Zentiva. Ciò contribuirà a mantenere la giusta quantità di fosfato nel sangue.

Il medico può anche prescrivere un integratore di calcio da assumere così come Alfacalcidolo Zentiva. Questo serve a mantenere la giusta quantità di calcio nel sangue.

Altri medicinali e Alfacalcidolo Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende anche medicinali acquistati senza prescrizione medica.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Anticonvulsivanti: per epilessia o convulsioni. Potrebbe essere necessaria una dose maggiore di Alfacalcidolo Zentiva.
- Barbiturici: per i disturbi del sonno. Potrebbe essere necessaria una dose maggiore di alfacalcidolo.
- Glicosidi cardiaci, come la digossina: per problemi cardiaci. Potrebbe avere troppo calcio nel sangue. Ciò potrebbe causare un battito cardiaco anomalo.
- Colestiramina: per abbassare il livello di colesterolo o per aiutare a bloccare alcuni tipi di diarrea o prurito. Alfacalcidolo Zentiva potrebbe non essere assorbito nel sangue come al solito.
- Diuretici tiazidici, medicinali che fanno urinare: per aumentare la quantità di acqua (urina) prodotta dall'organismo. Lei potrebbe avere troppo calcio nel sangue.
- Antiacidi e lassativi a base di magnesio: potrebbe avere troppo magnesio nel sangue.
- Medicinali contenenti alluminio. Possono diminuire l'assorbimento intestinale di Alfacalcidolo Zentiva.

- Vitamina D o suoi analoghi, calcio o preparati contenenti calcio: per carenza di calcio. Potrebbe avere troppo calcio nel sangue.
- Orlistat: per diminuire il peso corporeo. Può diminuire l'assorbimento della vitamina D.

Alfacalcidolo Zentiva deve essere somministrato almeno 1 ora prima o da 4 a 6 ore dopo l'assunzione di colestiramina, colestipolo, sucralfato, idrossido di alluminio e antiacidi a base di alluminio (sequestranti degli acidi biliari) al fine di ridurre al minimo il potenziale rischio di interazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Alfacalcidolo Zentiva è escreto nel latte materno; la decisione di interrompere o astenersi dall'allattamento con latte materno deve essere discussa con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito il suo medicinale può avere un effetto molto limitato sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. Poiché i capogiri sono un possibile effetto indesiderato, deve tenerne conto quando guida o usa macchinari. Consulti il medico se avverte un qualsiasi effetto indesiderato che potrebbe impedirle di guidare o usare macchinari.

Alfacalcidolo Zentiva contiene olio di arachidi, lecitina (lecitina di soia), etanolo e sorbitolo

Alfacalcidolo Zentiva contiene olio di arachidi e lecitina (lecitina di soia). Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Contiene anche sorbitolo come eccipiente. Questo medicinale contiene 10 mg di sorbitolo in ciascuna capsula.

Questo medicinale contiene 1 mg di alcol (etanolo) in ciascuna capsula. La quantità nella dose di questo medicinale è equivalente a 0,5 ml di birra o 0,01 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

3. Come prendere Alfacalcidolo Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti:

La dose iniziale abituale è di 0,25-0,50 microgrammi al giorno.

La maggior parte delle persone assume tra 0,25 e 1 microgrammo al giorno una volta che i risultati degli esami del sangue mostrano che il medicinale sta funzionando. Se ha livelli molto bassi di calcio nel sangue, il medico può prescrivere tra 3 e 5 microgrammi al giorno. Il medico può prescrivere anche un altro medicinale chiamato integratore di calcio. Ciò contribuirà a mantenere la giusta quantità di calcio nel sangue.

Anziani:

La dose iniziale abituale è di 0,25-0,5 microgrammi al giorno.

Uso nei bambini di età superiore ai 6 anni e di peso superiore ai 20 kg:

La dose iniziale abituale è di 0,25-0,50 microgrammi al giorno.

Sono disponibili altre forme farmaceutiche e dosaggi di alfacalcidolo per i casi in cui una dose inferiore a 0,25 microgrammi deve essere somministrata a bambini di età inferiore a 6 anni e di peso uguale o inferiore a 20 kg o a bambini che non sono in grado di deglutire le capsule.

È necessario che la quantità di calcio e fosforo nel sangue sia monitorata da esami del sangue. Parli con il suo medico.

Metodo di somministrazione

Per uso orale.

Non masticare o frantumare la capsula.

Se prende più Alfacalcidolo Zentiva di quanto deve

Informi immediatamente il medico. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Potrebbe avere troppo calcio o fosfato nel sangue. Legga la sezione 4 di questo foglio illustrativo in modo da poter individuare eventuali segni che ciò potrebbe accaderle.

Se dimentica di prendere Alfacalcidolo Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere la medicina, la prenda non appena se ne ricorda. Quindi prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Alfacalcidolo Zentiva

Normalmente il trattamento deve durare per un lungo periodo. Alfacalcidolo Zentiva deve essere assunto regolarmente. Chieda al medico se desidera interrompere l'assunzione della capsula.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti effetti collaterali a cui prestare attenzione:

È necessario richiedere assistenza medica urgente se si presenta uno dei seguenti sintomi. Potrebbe avere una reazione allergica se:

- Ha difficoltà a respirare
- Il viso o la gola si gonfiano
- La sua pelle sviluppa una grave eruzione cutanea.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni che potrebbero essere dovuti a una quantità eccessiva di calcio o fosfato nel sangue:

- Si sente debole o ha dolore ai muscoli o alle ossa
- Ha bisogno di urinare più spesso
- Si sente assetato
- Si sente affaticato (stanco)
- Ha senso di nausea, vomita, ha stitichezza o ha perso l'appetito
- Sta sudando molto
- Ha mal di testa
- Si sente confuso
- Si sente assonnato
- Ha la bocca secca o un sapore metallico in bocca.

Informi il medico il prima possibile se nota uno qualsiasi dei seguenti segni che potrebbero essere dovuti a problemi che si sviluppano ai reni.

Problemi ai reni:

- Necessità di urinare meno spesso.
- Gonfiore in qualsiasi parte del suo corpo.
- Febbre con dolore al fianco.

Potrebbero formarsi calcoli renali. I calcoli renali possono causare uno spasmo acuto in un lato della parte bassa della schiena.

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Dolore o fastidio addominale/allo stomaco
- Eruzione cutanea
- Ipercalciuria (sensazione dolorosa quando si urina, dolore addominale, necessità di urinare frequentemente/con urgenza)
- Pizzicore
- Ipercalcemia (alto livello di calcio nel sangue)
- Iperfosfatemia (alto livello di fosfato nel sangue)
- Prurito

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Mal di testa
- Diarrea, vomito, stitichezza, nausea
- Dolore muscolare
- Fatica (stanchezza)
- Calcinosi (depositi di calcio nel corpo; protuberanze o noduli duri simili a brufoli sulla pelle)
- Stato confusionale
- Sensazione di debolezza o di malessere.
- Problema ai reni
- Nefrolitiasi (calcoli renali)
- Nefrocalcinosi (formazione di depositi di calcio nei reni)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Capogiro.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alfalcidolo Zentiva

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alfalcidolo Zentiva

- Il principio attivo è alfalcidolo. Ogni capsula molle contiene 0,25 microgrammi, **1 microgrammo di alfalcidolo.**
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro (E330), tocoferolo all-rac- α (E307), gallato di propile (E310), etanolo anidro e olio di arachide raffinato (olio di arachidi) in capsule; e gelatina (E441), glicerolo (E422), sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), trigliceridi a catena media, lecitina (lecitina di soia) e titanio diossido (E171) nell'involucro della capsula.

L'involucro della capsula contiene anche i seguenti colori:

Capsule da 0,25 microgrammi: ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172)

Capsule da 1 microgrammo: ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Alfalcidolo Zentiva e contenuto della confezione

Alfalcidolo Zentiva capsula da 0,25 microgrammi: capsule di gelatina molle di colore marrone rossastro, di forma ovale, contenenti un liquido oleoso trasparente di colore giallo chiaro. La dimensione è di circa 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfalcidolo Zentiva capsula da 1 microgrammo: capsule di gelatina molle di colore giallo pallido, di forma ovale, contenenti un liquido oleoso trasparente di colore giallo chiaro. La dimensione è di circa 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfalcidolo Zentiva è disponibile in un contenitore in HDPE bianco opaco, con chiusura a vite in HDPE bianco opaco e chiusura a induzione in una confezione da 30, 50 capsule.

Contenitore in HDPE bianco opaco, con chiusura a vite in PP bianco opaco e chiusura a induzione in confezione da 90, 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zentiva Italia S.r.l.

Via P. Paleocapa, 7

20121 Milano

Produttore

Zentiva k.s.,

U kabelovny 130,

Prague 102 00,

Repubblica Ceca

Pharma Pack Hungary Kft.

Vasút utca 13., Budaörs,

H-2040,

Ungheria

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck, Germania

Santa S.A

Str. Carpatilor nr. 60,

obiectiv nr. 47, 48, 58, 133,

Municipiul Brasov, Judet Brasov,

cod 500269, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia	Alfacalcidol Strides 0,25 micrograms kapsel, mjuk Alfacalcidol Strides 0,5 micrograms kapsel, mjuk Alfacalcidol Strides 1 micrograms kapsel, mju
Finlandia	Alfacalcidol Strides 0.25 micrograms kapseli, pehmeä Alfacalcidol Strides 0.5 micrograms kapseli, pehmeä Alfacalcidol Strides 1 micrograms kapseli, pehmeä
Norvegia	Alfacalcidol Strides
Romania	Alfacalcidol Zentiva 0.25 micrograme capsule moi Alfacalcidol Zentiva 0.50 micrograme capsule moi Alfacalcidol Zentiva 1 micrograme capsule moi
Estonia	Alfacalcidol Strides Pharma
Lituania	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogramo minkštosios kapsulės Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogramo minkštosios kapsulės Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogramas minkštosios kapsul
Lettonia	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogrami mīkstās kapsulas Alfacalcidol Strides Pharma 0,5 mikrogrami mīkstās kapsulas Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrograms mīkstās kapsulas
Rep. Ceca	ENZOLA
Slovacchia	Medirazin 1 mikrogram mäkké kapsuly
Italia	Alfacalcidolo Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: