

One-Alpha 2 mikrogram/ml, orale dråber, opløsning

Alfacalcidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret One-Alpha® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage One-Alpha®
3. Sådan skal du tage One-Alpha®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

One-Alpha® indeholder alfacalcidol, som ligner D-vitamin, der fremmer optagelsen af madens kalk (calcium) og fosfor (fosfat) fra tarmen. Hvis du har forstyrrelser i kroppens kalkomsætning, kan du tage One-Alpha® for at undgå forandringer i dine knogler.

Lægen kan have givet dig One-Alpha® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ONE-ALPHA®

Tag ikke One-Alpha®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har for meget kalk i blodet (hyperkalcæmi).

Vær ekstra forsigtig med at tage One-Alpha®

- Tal med lægen, inden du tager One-Alpha®, hvis
 - du har nedsat nyrefunktion. Du skal muligvis tage fosfatbinder samtidig med One-Alpha®.
 - du har nyresten
 - du har en hjertesygdom.
 - du tager vanddrivende medicin (thiazid) eller medicin, der indeholder kalk.

Når du er i behandling med One-Alpha®, skal du have kontrolleret dine nyrer og mængden af kalk og fosfor i dit blod hyppigt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Tal med din læge, hvis du tager
 - hjertemedicin (digoxin).
 - medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital).
 - medicin mod alkoholafhængighed (disulfiram).
 - medicin mod infektioner (metronidazol)

- vanddrivende medicin (thiazid)
- medicin, der indeholder kalk.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage One-Alpha®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage One-Alpha® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

One-Alpha® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i One-Alpha®

One-Alpha® indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg per 1 mikrogram calcidol (10 dråber). Hvis du er i behandling med disulfiram (Antabus) eller metronidazol, må du ikke tage One-Alpha® uden først at tale med din læge.

Indeholder sorbitol (E420). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

One-Alpha® indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Methylparahydroxybenzoat (E218) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ONE-ALPHA®

Tag altid One-Alpha® nøjagtigt efter lægen anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 20 kg:

Du begynder med at tage 10 dråber (1 mikrogram) daglig. Derefter bliver dosis indstillet, så den passer til dig. Dosis vil sædvanligvis ligge mellem 2 og 20 dråber (0,25-2 mikrogram) daglig.

Børn under 20 kg:

Startdosis er 0,05 mikrogram/kg legemsvægt daglig. For eksempel skal et barn der vejer 10 kg have en startdosis på 0,5 mikrogram (5 dråber) daglig. Derefter vil lægen indstille dosis, så den passer til barnet.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget One-Alpha®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere One-Alpha®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Der kan være risiko for, at du får for meget kalk i blodet, hvilket kan give alvorlige bivirkninger.

Symptomerne på overdosering er de samme som bivirkningerne nævnt i afsnit 4. Bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage One-Alpha®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med tage One-Alpha®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

One-Alpha® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne skyldes symptomer på for meget kalk i blodet. Du skal omgående kontakte din læge, hvis du har mistanke om bivirkninger. Hyppig kontrol hos lægen og af blodprøver forebygger bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Kalkaflejringer i øjets senehinde og bindehinde. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Vækststandsning hos børn. Kontakt lægen.
- Kalkaflejringer i nyrerne. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forhøjet kalk i urinen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Mentale forstyrrelser, hallucinationer, ligegyldighed. Hallucinationer kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, psoriasis.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Appetitmangel, vægttab.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Træthed.
- Hovedpine, feber, døsighed, føleforstyrrelser.
- Lysfølsomme øjne.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Snue.

One-Alpha® orale dråber, 3. udgave

- Kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, mundtørhed, metalsmag, voldsom tørst.
- Kløe, nældefeber, udslæt.
- Muskelsmerter, knoglesmerter.
- Forøget urinnængde, natlig vandladning, urinvejsinfektion.
- Nedsat sexlyst.
- Forkalkninger i muskler og bindevæv.

One-Alpha® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og urinprøver, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar One-Alpha® i køleskab (2-8 °C).

Tag ikke One-Alpha® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

One-Alpha® 2 mikrogram/ml, orale dråber, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Alfacalcidol 2 mikrogram/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat, vandfri ethanol, polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie, methylparahydroxybenzoat (E218), natriumcitrat, sorbitol (E420), alfa-tocopherol, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

One-Alpha® orale dråber er en let uklar til klar, farveløs opløsning.

One-Alpha® orale dråber fås i en pakning med 20 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

One-Alpha® svarer til Etalpa®.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

One-Alpha® er et registreret varemærke, der tilhører LEO Pharma A/S.