

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alfacalcidol Alternova 0,25 mikrogram, 0,5 mikrogram og 1 mikrogram kapsler alfacalcidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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 Alfacalcidol Alternova
3. Sådan skal du tage Alfacalcidol Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alfacalcidol Alternova er et D-vitamin præparat, der fremmer optagelsen af madens kalk (calcium) og fosfor (fosfat) fra tarmen. Hvis du har forstyrrelser i kalkomsætningen, kan du anvende Alfacalcidol Alternova for at undgå forandringer i dine knogler.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALFACALCIDOL ALTERNOVA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Alfacalcidol Alternova:

- hvis du er allergisk over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alfacalcidol Alternova (angivet i afsnit 6)
- hvis du har for meget kalk i blodet (hyperkalcæmi)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Alfacalcidol Alternova:

- hvis du har nedsat nyrefunktion eller nyresten
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har sarcoidose
- hvis du har forkalkning af lungevæv
- hvis du har åreforkalkning

Ved behandling med Alfacalcidol Alternova kan du få en for høj mængde af kalk i blodet (hyperkalcæmi). Hvis du får følgende symptomer, bør du derfor kontakte din læge: appetitmangel/madlede, træthed, kvalme og opkastning, forstoppelse eller diarré, forøget urinmængde, svedeture, hovedpine, voldsom tørst, bevidsthedssvækkelse og svimmelhed pga. for høj mængde af kalk i blodet.

Hvis du lider af en nyresygdom eller nedsat nyrefunktion, kan lægen give dig et fosfatbindende lægemiddel samtidig med Alfacalcidol Alternova for at forhindre, at du får en for høj mængde af fosfor eller kalk i blodet.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Alfacalcidol Alternova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Din læge vil jævnligt kontrollere dit nyretal og mængden af kalk og fosfor i dit blod.

Brug af anden medicin sammen med Alfacalcidol Alternova

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af Alfacalcidol Alternova:

- thiaziddiuretika (vanddrivende)
- produkter som indeholder calcium
- andre D-vitamin præparater
- medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, phenytoin, carbamazepin, primidon)
- colestyramin, da det kan føre til reduceret optagelse af Alfacalcidol Alternova. Du bør tage Alfacalcidol Alternova mindst en time før eller fire til seks timer efter indtagelse af colestyramin for at reducere risikoen for interaktion.
- magnesiumholdige, syreneutraliserende midler (antacida), da optagelsen af disse kan øges, som kan forårsage sløvhed og døsighed pga. for højt niveau af magnesium i blodet (hypermagnesiæmi).
- præparater, som indeholder aluminium (f.eks. aluminiumhydroxid, sukralfat), da Alfacalcidol Alternova kan øge koncentrationen af aluminium i blodet.

Brug af Alfacalcidol Alternova sammen med mad og drikke

Det vides ikke, om effekten af Alfacalcidol Alternova påvirkes af samtidig fødeindtagelse.

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Alfacalcidol Alternova, hvis du er gravid. Hvis det er strengt nødvendigt at bruge Alfacalcidol Alternova, skal du nøje følge lægens anvisning, da det kan skade fostret. Tal med lægen. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du bruger Alfacalcidol Alternova. Tal med lægen.

Amning

Alfacalcidol Alternova udskilles i modermælk. Hvis du ammer, må du kun bruge Alfacalcidol Alternova efter aftale med lægen. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alfacalcidol Alternova påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du kan dog opleve svimmelhed under behandlingen. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig, hvis du skal færdes i trafikken eller betjene maskiner.

Alfacalcidol Alternova indeholder sorbitol

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Alfacalcidol Alternova 0,5 mikrogram indeholder Allura Red AC (E 129)

Kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ALFACALCIDOL ALTERNOVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 20 kg

Startdosis: 1 mikrogram dagligt.

Vedligeholdelsesdosis: Sædvanligvis 0,25-2 mikrogram dagligt.

Børn under 20 kg

Startdosis: 0,05 mikrogram pr. kg pr. døgn.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

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

Kapslerne skal synkes hele.

Hvis du har taget for meget Alfacalcidol Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alfacalcidol Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Der kan være risiko for, at du får for meget kalk i blodet. Det kan give alvorlige bivirkninger.

Tegn på overdosering kan være tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med nyresvigt og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Hvis du har glemt at tage Alfacalcidol Alternova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Hvis du holder op med at tage Alfacalcidol Alternova

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre, efter behandlingen med Alfacalcidol Alternova er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Smerter, ofte turevis i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- 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. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertepåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfor i blodet (hyperfosfatemi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mavesmerter og utilpashed.
- Kløe, udslæt.
- Muskelsmerter.
- Forhøjet kalk i urinen.

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

- Forvirring.
- Hovedpine.
- Diarré, opkastning, forstoppelse.
- Træthed, kraftløshed, svaghed, utilpashed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Svimmelhed.
- Forkalkning af ledbånd og sener. Kan være eller blive alvorligt. Kan være invaliderende. Kontakt lægen.

Alfacalcidol Alternova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, 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 Sundhedsstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alfacalcidol Alternova indeholder:

- Aktivt stof: alfacalcidol 0,25 mikrogram, 0,5 mikrogram eller 1 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, glycerol, kokosolie, sorbitol (flydende), rensset vand, butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen.

Alfacalcidol Alternova 0,25 mikrogram indeholder desuden: Titandioxid (E171).

Alfacalcidol Alternova 0,5 mikrogram indeholder desuden: Titandioxid (E171), jernoxid (E172), Brilliant Blue DCF (E133), Allura Red AC (E 129).

Alfacalcidol Alternova 1 mikrogram indeholder desuden: Jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser*Udseende*

Alfacalcidol Alternova 0,25 mikrogram kapsler er bløde, ovale og hvide.

Alfacalcidol Alternova 0,5 mikrogram kapsler er bløde, ovale og røde.

Alfacalcidol Alternova 1 mikrogram kapsler er bløde, ovale og brune.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 30 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller*Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev senest revideret 18.02.2015