

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alfacalcidol Strides 0,25 mikrogram bløde kapsler
Alfacalcidol Strides 0,5 mikrogram bløde kapsler
Alfacalcidol Strides 1,0 mikrogram bløde 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alfacalcidol Strides
3. Sådan skal du tage Alfacalcidol Strides
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alfacalcidol Strides indeholder det aktive stof alfacalcidol.

Alfacalcidol Strides tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for vitamin D-analoger. Det er en type vitamin D.

Vitamin D kontrollerer niveauerne af to stoffer i kroppen. Disse stoffer hedder calcium og fosfat. Kroppen har brug for begge disse stoffer for at holde knogler og tænder sunde.

Alfacalcidol Strides virker ved at øge mængden af vitamin D i kroppen. Det betyder, at niveauerne af calcium og fosfat i kroppen også øges.

Alfacalcidol Strides anvendes til at behandle sygdomme, hvor det er nødvendigt at ændre mængden af calcium i kroppen. Det anvendes til behandling af:

- Knogleforandringer, der er forårsaget af nyresvigt (osteodystrofi).
- Forandringer i biskjoldbruskkirtlerne. Disse små kirtler findes i halsen. De danner et stof, der kaldes for parathyroideahormon. Dette stof ændrer mængden af calcium i kroppen.
 - Kirtlerne kan forårsage for høje mængder af calcium i blodet (hyperparathyreoidisme).
 - Kirtlerne kan forårsage for lave mængder af calcium i blodet (hypoparathyreoidisme).
- Bløde og deformere knogler på grund af calciummangel (engelsk syge eller osteomalaci).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alfacalcidol Strides

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid

lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Alfacalcidol Strides:

- hvis du er allergisk over for alfacalcidol, arachidolie (jordnøddolie), soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du ved, at du har en tilstand, der kaldes for hypercalcæmi. Det betyder, at du har et højt niveau af calcium i blodet.
- Hvis du ved, at du lider af forkalkning. Det vil sige, at der er et højt niveau af calcium i dine kropsvæv.
- Kontakt lægen, før du tager Alfacalcidol Strides, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alfacalcidol Strides:

Du bør især informere din læge:

- Hvis du tager nogen af de lægemidler, der nævnes herunder i afsnittet om "Andre lægemidler og Alfacalcidol Strides"
- Hvis du har problemer med nyrerne, herunder nyresten.
- Hvis du lider af sygdom, der kan føre til dannelse af klynger af inflammatoriske celler i forskellige organer (granulomer eller sarcoidosis). Du kan være ekstra følsom over for Alfacalcidol Strides.

Du kan få for meget calcium eller fosfat eller kreatinin i blodet, når du tager dette lægemiddel. Læs afsnit 4 i denne indlægsseddel, så du kan genkende eventuelle tegn på, at det sker for dig. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis.

Lægen vil tage regelmæssige blodprøver, så længe du tager Alfacalcidol Strides. Dette er meget vigtigt hos børn, patienter med nyreproblemer eller patienter, der får en høj dosis medicin. Det er for at kontrollere niveauet af kreatinin, calcium og fosfat i dit blod, mens du tager dette lægemiddel.

Din læge vil eventuelt ordinere et andet lægemiddel, der kaldes for en fosfatbinder, som du skal tage sammen med Alfacalcidol Strides. Det hjælper med at opretholde et korrekt niveau af fosfat i blodet.

Din læge ordinerer muligvis et kalktilskud, som du skal tage sammen med Alfacalcidol Strides. Dette er for at opretholde den rette mængde af calcium i dit blod.

Brug af anden medicin sammen med Alfacalcidol Strides

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Antikonvulsiva (krampestillende midler): mod epilepsi eller krampeanfald. Du kan have brug for en højere dosis af Alfacalcidol Strides.
- Hjerteglykosider, såsom digoxin: (mod hjerteproblemer). Du kan få for meget calcium i blodet. Dette kan medføre unormalt hjerteslag.
- Thiaziddiuretika, der ofte kaldes for vanddrivende medicin: anvendes til at øge mængden af vand (urin), som kroppen danner. Du kan få for meget calcium i blodet.
- Lægemidler, der indeholder kalk eller andre lægemidler, der indeholder D-vitamin. Du kunne få for meget calcium i blodet.
- Barbiturater: (mod søvnforstyrrelser). Du kan have brug for en højere dosis af Alfacalcidol Strides.
- Antacida (syreneutraliserende midler) og laksantia (afføringsmidler), der indeholder magnesium. Du kan få for meget magnesium i blodet..
- Lægemidler, der indeholder aluminium. For meget aluminium er giftigt.

- *Galdesyrebindende lægemidler*, som fx colestyramin (anvendes til at sænke kolesterolniveauet eller til at stoppe visse typer diarré eller kløe). Det kan medføre, at Alfacalcidol Strides ikke optages normalt i blodet.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel har normalt meget lille indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, der medfører, at du ikke kan føre motorkøretøj eller betjene maskiner (f.eks. svimmelhed eller nedsat årvågenhed på grund af Alfacalcidol).

Alfacalcidol Strides indeholder arachidolie (jordnøddolie) lecithin (sojalecithin), ethanol, og sorbitol:

Alfacalcidol Strides kapsler indeholder arachidolie (jordnøddolie) og lecithin (soya lecithin). Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Dette lægemiddel indeholder 10 mg sorbitol i hver kapsel.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder 1 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel svarende til 1 % (w/w). Mængden i af alkohol (ethanol) i dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du tage Alfacalcidol Strides

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

Lægen vil fortælle dig, hvor mange kapsler, du skal tage eller give dit barn.

I starten skal du have taget blodprøver hver uge for at kontrollere niveauerne af visse stoffer i dit blod. Disse blodprøver tages for at kontrollere niveauerne af calcium, et enzym kaldet basisk fosfatase, eller parathyroideahormon. Det gør lægen for at se, om du får den rette dosis. Når du får den rette dosis, skal du ikke have taget blodprøver så ofte.

Du skal måske også have taget andre prøver eller røntgenbilleder. Det gør lægen for at se, om du får den rette dosis.

Lægen vil eventuelt justere din dosis. Afhængigt af prøverne vil lægen eventuelt fortælle dig, at du skal tage flere eller færre kapsler. Du kan få for meget calcium eller fosfat i blodet, når du tager dette lægemiddel. Læs afsnit 4 i denne indlægsseddel, så du kan genkende eventuelle tegn på, at det sker for dig. Lægen vil fortælle dig, at du ikke skal tage mere medicin. Du skal have taget nogle blodprøver. Når blodprøverne bliver normale, kan du starte med at tage medicinen igen. Det er vigtigt, at du kun tager halvdelen af den dosis, du fik før.

Voksne og unge

Den sædvanlige startdosis er 1 mikrogram hver dag. De fleste skal have mellem 1 og 3 mikrogram om dagen.

Når blodprøverne viser, at medicinen virker, skal de fleste tage mellem 0,25 mikrogram og 1 mikrogram om dagen.

Hvis du har meget lave niveauer af calcium i blodet, vil lægen eventuelt ordinere en dosis på mellem 3 og 5 mikrogram om dagen. Din læge vil eventuelt ordinere et andet lægemiddel, der kaldes for et calciumtilskud, som du skal tage sammen med Alfacalcidol Strides. Det hjælper med at opretholde et korrekt niveau af calcium i blodet.

Ældre

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mikrogram hver dag.

Brug til børn

Dosen afhænger af barnets vægt (kaldet legemsvægt) for børn under 20 kg.

- **Børn, fra 6 år, der vejer under 20 kg**

Den sædvanlige startdosis er 0,05 mikrogram pr. kilogram legemsvægt om dagen

- **Børn, der vejer mindst 20 kg**

Den sædvanlige startdosis er 1 mikrogram om dagen.

Hvis du har taget for meget Alfacalcidol Strides

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alfacalcidol Strides, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Du kan få for meget calcium eller fosfat i blodet. Læs afsnit 4 i denne indlægsseddel, så du kan genkende eventuelle tegn på, at det sker for dig.

Hvis du har glemt at tage Alfacalcidol Strides

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Tag så den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, som det er vigtigt at holde øje med:

Du skal have øjeblikkelig lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende symptomer. Det kan være en overfølsomhedsreaktion:

- Vejrtrækningsbesvær
- Hævelse af ansigt eller svælg
- Alvorligt hududslæt

Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, som kan skyldes for meget calcium eller fosfat i blodet. Hyppigheden af disse bivirkninger er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).

- Svaghed eller smerter i muskler eller knogler
- Vægttab
- Hyppigere vandladning

- Tørst
- Træthed
- Kvalme, opkastning, forstoppelse eller diarré
- Appetitløshed
- Kraftig sveddannelse
- Hovedpine
- Forvirring
- Døsighed
- Forhøjet blodtryk
- Metalsmag i munden

Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, som kan skyldes opståede problemer med dine nyrer. Hyppigheden af disse bivirkninger kendes ikke (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

- Mindre hyppig vandladning
- Hævelse af en hvilken som helst kropsdel
- Feber med smerter i siden

Der kan dannes nyresten. Nyresten kan forårsage skarpe jag af smerter i den ene side af lænden.

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Høje niveauer af calcium i urinen eller blodet
- Højt fosfatniveau i blodet
- Mavesmerter eller ubehag
- Udslæt
- Kløe

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hovedpine
- Diarré, opkastning, forstoppelse, kvalme
- Muskelsmerter
- Træthed
- Depoter af calcium i kroppen (calcinosis)
- En følelse af svaghed eller ubehag
- Forøgede calciumniveauer i nyrerne, nyresten
- Forvirring
- Nedsat nyrefunktion, herunder akut nyresvigt

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Svimmelhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 nedenstående kontaktoplysninger. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alfacalcidol Strides indeholder:

- Aktivt stof: alfacalcidol.
- Hver Alfacalcidol Strides 0,25 mikrogram bløde kapsler indeholder 0,25 mikrogram alfacalcidol.
Hver Alfacalcidol Strides 0,5 mikrogram bløde kapsler indeholder 0,5 mikrogram alfacalcidol.
Hver Alfacalcidol Strides 1,0 mikrogram bløde kapsler indeholder 1 mikrogram alfacalcidol.

Øvrige indholdsstoffer:

- Citronsyre, vandfri
- All-rac- α -Tocopherol
- Propylgallat
- Ethanol, vandfri, arachidolie (jordnøddeolie), hydrogeneret

Kapselskallen indeholder

- Gelatine
- Glycerol
- Anidrisorb
- Renset vand
- Mellemkædetriglycerid
- sojalecithin.

Kapslerne indeholder følgende farvestoffer:

0,25 mikrogram kapsler: titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

0,5 mikrogram kapsler: titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).

1,0 mikrogram kapsler: titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Alfacalcidol 0,25 mikrogram kapsler: Rødbrune, ovale, bløde gelatinekapsler, der indeholder en klar, olieagtig væske.

Alfacalcidol 0,5 mikrogram kapsler: Lyserøde, ovale, bløde gelatinekapsler, der indeholder en klar, olieagtig væske.

Alfacalcidol 1,0 mikrogram kapsler: Lysegule, ovale, bløde gelatinekapsler, der indeholder en klar, olieagtig væske.

Alfacalcidol Strides leveres i en hvid uigennemsigtig HDPE-beholder med et hvidt, uigennemsigtigt HDPE-skruelåg og induktionsforsegling i en pakke med 30 kapsler, 50 kapsler og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Strides Pharma (Cyprus) Limited.
Themistokli Dervi, 3, Julia House,
1066, Nicosia, Cyprus

Fremstiller

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Göppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2023