**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Alfacalcidol Zentiva** **0,25 mikrogramo minkštosios kapsulės**

**Alfacalcidol Zentiva** **1 mikrogramas minkštosios kapsulės**

alfakalcidolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alfacalcidol Zentiva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Alfacalcidol Zentiva

3. Kaip vartoti Alfacalcidol Zentiva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Alfacalcidol Zentiva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Alfacalcidol Zentiva ir kam jis vartojamas

Alfacalcidol Zentiva minkštojoje kapsulėje yra alfakalcidolio – vitamino D darinio, kuris padeda organizmui panaudoti kalcį ir fosfatą kaulams stiprinti.

Alfacalcidol Zentiva vartojamas ligoms, atsiradusioms dėl kalcio apykaitos sutrikimo, kuris yra endogeninio 1,25- dihidroksivitamino D3 gamybos sumažėjimo padarinys, gydyti.

Tai inkstinė osteodistrofija (pakitimai kauluose dėl inkstų funkcijos sutrikimų), pooperacinis ar idiopatinis hipoparatiroidizmas (per didelis kalcio kiekis kraujyje, dėl prieskydinės liaukos sutrikusios veiklos), pseudohipoparatiroidizmas (per mažas kalcio kiekis kraujyje, dėl prieskydinės liaukos pakitusios veiklos), kaip papildoma priemonė tretiniam hiperparatiroidizmui koreguoti, vitaminui D atsparus rachitas ar osteomaliacija (kaulų suminkštėjimas ir deformacija dėl kalcio trūkumo), nuo vitamino D priklausomas rachitas, naujagimių hipokalcemija (kalcio kiekio sumažėjimas kraujyje) ar rachitas, kalcio malabsorbcijos sindromas (sutrikusios rezorbcijos žarnyne sindromas), malabsorbcinės ir maistinės kilmės rachitas ir osteomaliacija.

Alfacalcidol Zentiva taip pat vartojamas pomenopauzinės ir gliukokortikoidų (vaistų vartojamų uždegimo, alergijos ar imuninės sistemos slopinimui) sukeltos osteoporozės gydymui.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Alfacalcidol Zentiva

### Alfacalcidol Zentiva vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) alfakalcidoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu padidėjusi kalcio, fosfato (išskyrus atvejį, kai sutrikusi prieskydinių liaukų veikla) arba magnio koncentracija kraujyje;
* jeigu padidėjęs organizmo jautrumas vitaminui D.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Alfacalcidol Zentiva:

* jeigu moteris yra nėščia arba žindo kūdikį;
* jeigu yra padidėjęs kalcio kiekis kraujyje (hiperkalcemija).

Vartojant šį vaistą, gydytojui nurodžius, reikėtų išsitirti kalcio kiekį kraujyje. Žindomiems kūdikiams, kurių motinos vartoja gydomąsias alfakalcidolio dozes, taip pat rekomenduojama tirti kalcio kiekį kraujyje.

Papildomai vitamino D reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie pakankamai jo gauna su maistu ir veikiant saulės šviesai.

### Kiti vaistai ir Alfacalcidol Zentiva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytoją turi perspėti pacientai, kurie vartoja širdies glikozidų, vaistų nuo epilepsijos, kolestiramino, kolestipolio, sukralfato, aliuminio ar magnio turinčių skrandžio rūgštį neutralizuojančių vaistų, mineralinio aliejaus, magnio turinčių vidurius paleidžiančių vaistų, kalcio arba fosfato sudėtyje turinčių vaistų, šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (vadinamų tiazininiais), vitamino D ar jo analogų sudėtyje turinčių vaistų, rifampicino, izoniazido, kortikosteroidų.

### Alfacalcidol Zentiva vartojimas su maistu ir gėrimais

Vaisto poveikiui ir pasisavinimui maistas reikšmingos įtakos nedaro.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra pakankamai duomenų, kurie leistų įvertinti, ar saugu vartoti alfakalcidolį nėščiosioms. Vis dėlto šis vaistas plačiai vartojamas daugelį metų, o kenksmingo poveikio vaisiui nepastebėta. Eksperimentai su gyvūnais pavojaus vaisiui taip pat neparodė, tačiau Alfacalcidol Zentiva (kaip ir visų kitų vaistų) nėščiosioms gydytojas skiria tik tada, kai tai neabejotinai būtina ir nėra geresnio pasirinkimo.

Manoma, kad, žindymo metu vartojant alfakalcidolį, piene padidėja aktyvių vitamino D metabolitų, todėl gali pakisti kalcio apykaita žindomo kūdikio organizme. Vadinasi, žindyvėms šio medikamento galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojamas gydomosiomis dozėmis, šis vaistas gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus įtakos nedaro.

Alfacalcidol Zentiva sudėtyje yra žemės riešutų aliejaus, sorbitolio ir etanolio.

Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, šio vaisto Jums vartoti negalima.

Sudėtyje yra sorbitolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra mažas kiekis (mažiau kaip 100 mg vienoje kapsulėje) etanolio (alkoholio).

## 3. Kaip vartoti Alfacalcidol Zentiva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas pasakys, kiek kapsulių vartoti ar duoti Jūsų vaikui.

Iš pradžių Jums du kartus per savaitę bus atliekamas kraujo tyrimas. Šiais tyrimais yra tikrinamas kalcio, fermento, vadinamo šarmine fosfataze, ar paratiroidinio hormono kiekis Jūsų kraujyje. Tai daroma dėl to, kad gydytojas žinotų, jog Jūs vartojate tinkamą dozę.

Pasiekus tinkamą dozę, taip dažnai atlikinėti kraujo tyrimų Jums nereikės.

Jūsų gydytojas gali pakoreguoti Jūsų dozę. Jis gali nurodyti vartoti daugiau ar mažiau kapsulių, atsižvelgiant į tyrimų rezultatus. Vartojant šio vaisto Jūsų kraujyje gali susidaryti per didelis kalcio ar fosfatų kiekis. Prašom perskaityti šio lapelio 4 skyrių tam, kad galėtumėte atpažinti bet kokį minėto sutrikimo požymį, kuris gali Jums atsirasti. Jūsų gydytojas gali liepti vaisto išviso nevartoti. Jums gali reikėti atlikti tam tikrus kraujo tyrimus. Kai kraujo tyrimai taps normalūs, savo vaistą Jūs galite vėl pradėti vartoti. Yra svarbu, kad Jūs gertumėte tik pusę anksčiau vartotos dozės.

Suaugusiems žmonėms

Įprasta pradinė dozė yra 1 mikrogramas kiekvieną parą. Daugumai žmonių pakanka nuo 1 iki 3 mikrogramų dozės, vartojamos kiekvieną parą.

Kai tik kraujo tyrimų rezultatai parodo, kad vaistas veiksmingas, daugumai žmonių pakanka kiekvieną parą vartoti nuo 0,25 iki 1 mikrogramo dozę.

Jeigu Jūsų kraujyje yra labai mažas kalcio kiekis, Jūsų gydytojas gali paskirti vartoti kiekvieną parą nuo 3 iki 5 mikrogramų dozę. Jūsų gydytojas gali paskirti vartoti kartu su Alfacalcidol Zentiva kapsulėmis kitą vaistą, vadinamą kalcio papildu. Tai padeda išlaikyti tinkamą kalcio kiekį Jūsų kraujyje.

Vaikams ir paaugliams

Dozė priklauso nuo vaiko svorio (vadinamo kūno svorio).

* Vaikai, kurių kūno svoris mažesnis kaip 20 kg

Įprasta pradinė dozė yra 0,05 mikrogramai/kg kūno svorio kiekvieną parą.

* Vaikai, kurių kūno svoris didesnis kaip 20 kg

Įprasta pradinė dozė yra 1 mikrogramas per parą.

### Ką daryti pavartojus per didelę Alfacalcidol Zentiva dozę

Apsinuodijus šiuo vaistu, dažniausiai pakinta kalcio kiekis. Pasireiškus nepageidaujamiems poveikiams, reikėtų pasitarti su gydytoju. Sunkiai apsinuodijus, reikia *nedelsiant* kreiptis į gydytoją, kadangi gali tekti skubiai gulti į ligoninę.

### Pamiršus pavartoti Alfacalcidol Zentiva

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip įprasta.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( ≥1/10), dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažnas (nuo ≥1/1000 iki <1/100), retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1000), labai retas (< 1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: padidėjęs jautrumas.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Dažni: padidėjęs kalcio kiekis kraujyje, tam tikras kalcio apytakos sutrikimas (hiperkalciurija).

Reti: tam tikras fosforo apykaitos sutrikimas (hipofosfatemija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Alfacalcidol Zentiva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tablečių talpyklės po EXP ar ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Alfacalcidol Zentiva 0,25 mikrogramo sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra alfakalcidolis. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 0,25 mikrogramo alfakalcidolio.
* Pagalbinės medžiagoskapsulės turinyje yra citrinų rūgštis, propilo galatas, visų racematų alfa tokoferolis, bevandenis etanolis, žemės riešutų aliejus; kapsulės apvalkale - želatina, 85 % glicerolis, *Anidrisorb 85/70* (sudėtyje yra sorbitolio, sorbitano, manitolio), raudonasis geležies oksidas (E172); spausdinimo rašale - *Opacode S-127794 arba S-117823* (sudėtyje yra juodojo geležies oksido (E172)).

**Alfacalcidol Zentiva** **1 mikrogramas** **sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra alfakalcidolis. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 1 mikrogramas alfakalcidolio.
* Pagalbinės medžiagoskapsulės turinyje yra citrinų rūgštis, propilo galatas, visų racematų alfa tokoferolis, bevandenis etanolis, žemės riešutų aliejus; kapsulės apvalkale - želatina, 85 % glicerolis, *Anidrisorb 85/70* (sudėtyje yra sorbitolio, sorbitano, manitolio), geltonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171); spausdinimo rašale - *Opacode S-127794 arba S-117823* (sudėtyje yra juodojo geležies oksido (E172)).

**Alfacalcidol Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Alfacalcidol Zentiva 0,25 mikrogramo minkštosios kapsulės

Ovalios, matinės, rausvai rudos spalvos, minkštos kapsulės, vienoje pusėje juodais dažais atspausdinta ,,0.25“.

Kartono dėžutėje yra 10, 30 arba 60 minkštųjų kapsulių didelio tankio polipropileno (DTPP) tablečių talpyklėje, kuri uždaryta polietileno (MTPE) dangteliu.

Alfacalcidol Zentiva 1 mikrogramas minkštosios kapsulės

Ovalios, matinės, nuo kreminės iki dramblio kaulo spalvos, minkštos kapsulės, vienoje pusėje juodais dažais atspausdinta ,,1.0“.

Kartono dėžutėje yra 10 minkštųjų kapsulių aliuminio/aliuminio lizdinėje plokštelėje.

Kartono dėžutėje yra 10, 30 arba 60 minkštųjų kapsulių didelio tankio polipropileno (DTPP) tablečių talpyklėje (27 ml ir 42 ml talpos), kuri uždaryta mažo tankio polietileno (MTPE) dangteliu.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

ir/ar

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nyderlandai

ir/ar

Millmount Healthcare limited,

Block-7, City North Business Campus,

Stamullen, Co.Meath K32 YD60,

Airija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>