

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alfacalcidol Orifarm 0,25 mikrogram kapsler, bløde
Alfacalcidol Orifarm 0,5 mikrogram kapsler, bløde
Alfacalcidol Orifarm 1 mikrogram kapsler, bløde

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Alfacalcidol Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alfacalcidol Orifarm tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes D-vitaminanaloger. Det er en type af D-vitamin. D-vitamin styrer koncentrationen af to stoffer i kroppen. Disse stoffer kaldes calcium og fosfat. Kroppen har behov for disse stoffer for at sikre sunde knogler og tænder.

Alfacalcidol Orifarm virker ved at øge mængden af D-vitamin i kroppen. Dette medfører, at calcium- og fosfatniveauerne i kroppen også øges.

Alfacalcidol Orifarm bruges til behandling af sygdomme, hvor det er nødvendigt at ændre mængden af calcium i kroppen. De bruges til behandling af:

- Knogleforandringer, der skyldes nyresvigt (osteodystrofi).
- Forandringer i biskjoldbruskkirtlerne. Disse er små kirtler, der findes i halsen. De producerer et stof, der kaldes paratyroideahormon. Dette påvirker mængden af calcium i kroppen. Kirtlerne gør, at mængden af calcium i blodet bliver for lav (hypoparatyroidisme).
- Bløde og deformere knogler på grund af calciummangel (engelsk syge eller osteomalaci).

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

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

Tag ikke Alfacalcidol Orifarm

- hvis du er allergisk over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alfacalcidol Orifarm (angivet i pkt. 6).
- Hvis du ved, at du lider af hypercalcæmi. Dette betyder, at du har høje koncentrationer af calcium i blodet.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af det ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, inden du begynder at tage Alfacalcidol Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Alfacalcidol Orifarm hvis du:

- har problemer med nyrerne. Dette gælder også, hvis du har nyresten.
- har åreforkalkning
- forkalkning af hjerteklapperne eller af lungevæv
- har en sygdom der øger følsomheden over for Vitamin D (f.eks. sarkoidose).

Du kan få et forhøjet indhold af calcium og fosfat i blodet, hvis du tager dette lægemiddel. Læs pkt. 4 i denne indlægsseddel for at gøre dig bekendt med de tegn, der kan indikere, at dette sker for dig. Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din dosis.

Lægen vil med jævne mellemrum tage blodprøver, mens du tager Alfacalcidol Orifarm. Dette er for at kontrollere indholdet af calcium og fosfat i blodet, mens du tager dette lægemiddel.

Din læge vil muligvis ordinere et andet lægemiddel kaldet et fosfatbindende middel, som du skal tage sammen med Alfacalcidol Orifarm. Dette vil hjælpe med at opretholde den rette mængde fosfat i blodet.

Brug af andre lægemidler sammen med Alfacalcidol Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du skal fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Krampestillende midler: Til epilepsi eller krampeanfald. Du skal muligvis have en større dosis Alfacalcidol Orifarm.
- Barbiturater: Til epilepsi. Du skal muligvis have en større dosis Alfacalcidol Orifarm.
- Hjerteglykosider som f.eks. digoxin: Til hjerteproblemer. Du kan få for meget calcium i blodet. Dette kan give anledning til en unormal hjerterytme.
- Colestyramin: Til at sænke kolesterolindholdet i blodet eller til at hjælpe med at stoppe visse typer af diarré eller kløe. Det aktive stof i Alfacalcidol kapsler går muligvis ikke over i blodet som normalt.
- Thiazid-diuretika, ofte kaldet "vanddrivende piller": Til at øge mængden af vand (urin) som kroppen producerer. Du kan få for meget calcium i blodet.
- Magnesiumholdige mavesyreneutraliserende midler (såkaldte antacida) og magnesiumholdige afføringsmidler: Du kan få for meget magnesium i blodet.
- Calcium eller præparater der indeholder calcium. Du kan få for meget calcium i blodet.
- Ethvert andet præparat der indeholder vitamin D eller dets analoger. Deres effekt kan være additiv og du kan få for meget calcium i blodet.
- Præparater som indeholder aluminium (f.eks. aluminiumhydroxid, sukralfat) da Alfacalcidol Orifarm kan øge koncentrationen af aluminium i blodet.

Brug af Alfacalcidol Orifarm sammen med mad og drikke

Kapslerne kan indtages sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Orifarm hvis du er gravid, det kan skade fosteret. Du skal bruge prævention så længe du tager Alfacalcidol Orifarm. Spørg lægen.

Amning

Hvis du ammer, skal lægen beslutte om du må tage Alfacalcidol Orifarm. Spørg lægen.

Frugtbarhed

Det er ukendt om Alfacalcidol Orifarm påvirker din fertilitet. Forsigtighed tilrådes. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt vil dette lægemiddel kun i meget ringe grad påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Alfacalcidol Orifarm kan dog give svimmelhed, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken

Spørg lægen til råds, hvis du oplever bivirkninger, som kan forhindre dig i at køre eller betjene maskiner.

Alfacalcidol Orifarm indeholder Sorbitol (E420) og farven Allura Red AC (E129)

Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg indeholder 13,43 mg sorbitol pr. kapsel.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg indeholder 11,00 mg sorbitol pr. kapsel.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg indeholder 0,03 mg Allura Red AC (E129) pr. kapsel som kan medføre allergiske reaktioner.

Alfacalcidol Orifarm 1 µg indeholder 13,43 mg sorbitol pr. kapsel.

3. Sådan skal du tage Alfacalcidol Orifarm

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn, der vejer over 20 kg:

Den normale startdosis er 1 mikrogram om dagen. Dosis bliver indstillet af din læge, så den passer til dig. Vedligeholdelsesdosis: 0,25 til 2 mikrogram dagligt.

Børn, der vejer under 20 kg:

Den normale startdosis er 0,05 mikrogram pr. kilo kropsvægt dagligt. For eksempel skal et barn, der vejer 10 kg, have en startdosis på 0,5 mikrogram dagligt.

Det er nødvendigt, at mængden af calcium og fosfat i blodet bliver kontrolleret med blodprøver. Tal med lægen.

Hvis du har et meget lavt indhold af calcium i blodet, kan lægen ordinere fra 3 til 5 mikrogram hver dag. Din læge vil muligvis ordinere et andet lægemiddel kaldet et calciumtilskud, som du skal tage sammen med Alfacalcidol Orifarm. Dette vil hjælpe med at opretholde den rette mængde calcium i blodet.

Hvis du har taget for mange Alfacalcidol Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alfacalcidol Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Du kan få for meget calcium eller fosfat i blodet. Læs pkt. 4 i denne indlægsseddel for at gøre dig bekendt med de tegn, der kan indikere, at dette sker for dig.

Hvis du har glemt at tage Alfacalcidol Orifarm

Hvis du har glemt at tage din medicin, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Derefter skal du tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Alfacalcidol Orifarm

Normalt skal behandlingen vare ved igennem en længere periode. Alfacalcidol Orifarm skal tages regelmæssigt. Spørg lægen, hvis du ønsker at holde op med at tage kapslerne.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Du skal omgående kontakte lægen hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

Hovedpine, svaghed, forhøjet blodtryk, appetitløshed, kvalme, opkast, diarré eller forstoppelse, øgning af urinmængden, svedudbrud, svimmelhed, øget tørstfølelse (polydypsi) og usædvanligt søvnbehov, muskel- og ledsmerter og metalsmag. Disse symptomer kan skyldes for høje niveauer af calcium i blodet (hyperkalcæmi, kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter).

Lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden. Disse symptomer kan skyldes for højt fosfat i blodet (hyperfosfatæmi, kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter).

Forkalkning af ledbånd og sener (calcinosis, kan forekomme hos op til én ud af 1 00 patienter).

Andre bivirkninger:

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

Mavesmerter og utilpashed, udslæt, kløe, forhøjet kalk i urinen (hyperkalciuri).

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

Forvirring, hovedpine, diarré, opkast, forstoppelse, kvalme, træthed, kraftsløshed, utilpashed, muskelsmerter og nyresten. Nedsat nyrefunktion inkluderende 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevar Alfacalcidol Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Alfacalcidol Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alfacalcidol Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Alfacalcidol.
Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapsler indeholder 0,25 mikrogram alfacalcidol.
Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapsler indeholder 0,5 mikrogram alfacalcidol.
Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapsler indeholder 1 mikrogram alfacalcidol.
- Øvrige indholdsstoffer: triglycerider, middelkædelængde; butylhydroxyanisol (E320); butylhydroxytoluen (E321); gelatine; sorbitol, flydende (E420); glycerol.
Derudover indeholder:
0,25 µg kapsler: titandioxid (E171).
0,5 µg kapsler: titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), Allura Red AC (E129) og Brilliant Blue (E133).
1 µg kapsler: sort jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapsler er ovale, hvide, uigennemsigtige, bløde gelatinekapsler.
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapsler er ovale, røde, uigennemsigtige, bløde gelatinekapsler.
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapsler er ovale, brune, uigennemsigtige, bløde gelatinekapsler.

Alfacalcidol Orifarm fås i blisterpakninger med 98, 100, 1x 98 eller 1 x 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Alfacalcidol Orifarm
Finland	Alfacalcidol Orifarm
Norge	Alfacalcidol Orifarm
Sverige	Alfacalcidol Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021.