

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alfacalcidol Paranova 1 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 Alfacalcidol Paranova 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alfacalcidol Paranova 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 Alfacalcidol Paranova for at undgå forandringer i dine knogler.

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

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

Tag ikke Alfacalcidol Paranova:

- hvis du er allergisk over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alfacalcidol Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis du har for meget kalk i blodet (hyperkalcæmi), se punkt 4.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alfacalcidol Paranova.

Når du er i behandling med Alfacalcidol Paranova, skal du have kontrolleret dine nyrer og mængden af kalk og fosfor i dit blod hyppigt.

Hvis din nyrefunktion er nedsat, bør du samtidig med Alfacalcidol Paranova tage fosfatbinder. Følg lægens anvisninger.

Du kan få et for højt niveau af kalk i blodet (hyperkalcæmi) ved behandling med Alfacalcidol Paranova, se punkt 4.

Tal med lægen før du tager Alfacalcidol Paranova, hvis du har nyresten-sygdom (nefrolithiasis), åreforkalkning, forkalkning af lungevæv, forkalkning af hjerteklapper eller sarkoidose (en sjælden sygdom, der kan give en betændelsestilstand i mange organer, især i lunger, lymfeknuder, led og hud).

Brug af anden medicin sammen med Alfacalcidol Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Vanddrivende medicin (thiazid) eller produkter med indhold af calcium, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcæmi).
- Andre vitamin D præparater samtidig, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcæmi). Brug af flere vitamin D præparater bør undgås.
- Medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, fenytoin, carbamazepin eller primidon).Du skal måske have en højere dosis af Alfacalcidol Paranova.
- Galdesyrebindende lægemidler (f.eks. colestyramin) samtidig med Alfacalcidol Paranova da det kan føre til en nedsat optagelse af Alfacalcidol Paranova. Du bør tage Alfacalcidol Paranova mindst 1 time før eller 4 til 6 timer efter indtagelse af galdesyrebindende lægemidler for at nedsætte risikoen for at de påvirker hinanden.
- Magnesiumholdige, syreneutraliserende midler (antacida) samtidig med Alfacalcidol Paranova da optagelsen af disse kan øges, hvilket kan forårsage sløvhed og døsighed pga. for højt magnesium i blodet (hypermagnesiami).
- Præparater, som indeholder aluminium (f.eks. aluminiumhydroxid, sucralfat) da Alfacalcidol Paranova kan øge mængden af aluminium i blodet.

Brug af Alfacalcidol Paranova sammen med mad og drikke

Alfacalcidol Paranova bør ikke tages sammen med mad og drikke.

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

Hvis du er gravid, må du ikke tage Alfacalcidol Paranova, da det kan skade fosteret.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Alfacalcidol Paranova. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Alfacalcidol Paranova efter aftale med lægen, da det aktive stof udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alfacalcidol Paranova kan give svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Alfacalcidol Paranova indeholder sesamololie

Sesamololie kan i sjældne tilfælde medføre svære allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ALFACALCIDOL PARANOVA

Brug altid Alfacalcidol Paranova nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis ved daglig dosering er:

Voksne og børn over 20 kg:

Du begynder med at tage 1 kapsel (1 mikrogram) daglig. Derefter bliver dosis indstillet, så den passer til dig.

Dosis vil sædvanligvis ligge mellem 0,25 og 2 mikrogram daglig.

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

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 daglig. Derefter vil lægen indstille dosis, så den passer til barnet.

Den anbefalede dosis ved dosering 2 til 3 gange ugentlig er:

Nogle voksne patienter, som skal have dialyse kan behandles 2-3 gange om ugen i stedet for dagligt. Din læge kan fortælle dig, om det er en mulighed for dig.

Startdosis er 0,5 - 2 mikrogram, 2-3 gange om ugen.

Din læge vil bestemme din dosis, inden du skal have dialyse. Hvis du allerede er i dialyse beregner lægen, hvor meget Alfacalcidol Paranova du skal have ud fra den dosis du tager samt antallet af dialysegange om ugen.

Vær opmærksom på at du ikke kan bruge Alfacalcidol Paranova 1 mikrogram til alle de anførte doseringer.

Kapslerne skal tages med et glas vand og synkes hele.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Alfacalcidol Paranova

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

Der kan være risiko for, at du får for meget kalk i blodet. Det kan give alvorlige bivirkninger. Symptomerne på overdosering er de samme som nævnt under bivirkninger, se punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Alfacalcidol Paranova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Alfacalcidol Paranova

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Alfacalcidol Paranova er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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

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

- Du kan få et for højt niveau af kalk i blodet (hyperkalciæmi) ved behandling med Alfacalcidol Paranova. Ved følgende symptomer bør du derfor tage kontakt med lægen:
 - Anoreksi.
 - Øgning af den normale døgnmængde urin.
 - Øget tørstfølelse, mundtørhed.
 - Hovedpine.
 - Svedudbrud.
 - Kvalme og opkast.
 - Forstoppelse eller diarré.
 - Forhøjet blodtryk.
 - Usædvanligt søvnbehov, træthed.
 - Nedsat kraft i arme og ben.
 - Svimmelhed.

Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.

- Hjerterpåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet (hyperfosfatæmi).

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

- Nedsat nyrefunktion, f.eks. akut nyresvigt eller nyresten:
 - Symptomerne på akut nyresvigt er: Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
 - Symptomerne på nyresten er: Smerter, ofte turevis i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.
- Forkalkning af ledbånd og sener (calcinosis). Kan være invaliderende. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mavesmerter og utilpashed.
- Hududslæt, 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.
- Muskelsmerter (myalgi).
- Træthed.
- Kraftsløshed og svaghed (asteni).
- Utilpashed.

Sjældne bivirkninger (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 apotekspersonalet. 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

- Opbevar Alfacalcidol Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Alfacalcidol Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, 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 Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Alfacalcidol 1 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Sesamolie, all-rac- α - tocopherol, gelatine, glycerol, kaliumsorbat (E202), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Alfacalcidol Paranova 1 mikrogram er bløde brunlige kapsler.

Alfacalcidol Paranova 1 mikrogram fås i pakningsstørrelsen 100 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020.