

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Alfacalcidol Aristo 0,25 mikrogram bløde kapsler**

**Alfacalcidol Aristo 0,5 mikrogram bløde kapsler**

**Alfacalcidol Aristo 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 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 afsnit 4.

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

## **1. Virkning og anvendelse**

Alfacalcidol Aristo indeholder den aktive substans alicalcidol. Alfacalcidol Aristo 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 Aristo virker ved at øge mængden af vitamin D i kroppen. Det betyder, at niveauerne af calcium og fosfat i kroppen også øges.

Alfacalcidol Aristo 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 højde 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).

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

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alfacalcidol Aristo**

### **Tag ikke Alfacalcidol Aristo:**

- hvis du er allergisk over for alfacalcidol, arachidolie (jordnøddolie) eller et af de øvrige indholdsstoffer (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.

Kontakt lægen, før du tager Alfacalcidol Aristo, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Alfacalcidol Aristo:

- Hvis du tager et af de lægemidler, der er nævnt i afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Alfacalcidol Aristo” nedenfor.
- Hvis du har problemer med nyrerne. Det gælder også, hvis du har nyresten.
- Hvis du har åreforkalkning.
- Hvis du har forkalkning af hjerteklapperne eller af lungevæv.
- Hvis du har granulom eller sarcoidose. Du kan være mere følsom over for Alfacalcidol Aristo

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. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis.

Lægen vil tage regelmæssige blodprøver, så længe du tager Alfacalcidol Aristo. Dette er meget vigtigt hos børn, patienter med nyreproblemer eller patienter, der får en høj dosis medicin. Det er for at kontrollere niveauet af 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 Aristo. Det hjælper med at opretholde et korrekt niveau af fosfat i blodet.

Din læge vil eventuelt også ordinere et calciumsupplement, som du skal tage sammen med Alfacalcidol Aristo. Dette for at opretholde et korrekt niveau af calcium i blodet.

### **Brug af anden medicin sammen med Alfacalcidol Aristo**

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

- Antikonvulsiva (krampestillende midler, f.eks. barbiturater, phenytoin, carbamazepin eller primidon): mod epilepsi eller krampeanfald. Du kan have brug for en højere dosis af Alfacalcidol Aristo.
- 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.
- Andre præparater, der indeholder vitamin D. Du kan få for meget calcium i blodet.
- Magnesiumbaserede antacida (syreneutraliserende midler): mod halsbrand eller fordøjelsesbesvær. Du kan få for meget magnesium i blodet.
- Præparater, der indeholder aluminium. For meget aluminium er toksisk.
- Galdesyrebindende lægemidler såsom colestyramin: kan anvendes til at sænke kolesterolniveauet eller til at stoppe visse typer diarré eller kløe. Det kan medføre, at Alfacalcidol Aristo ikke optages normalt i blodet.

### **Brug af Alfacalcidol Aristo sammen med mad og drikke**

Kapslerne skal synkes med et glas vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses.

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

### Amning

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

### Fertilitet

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Alfacalcidol Aristo har ingen eller meget lille indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. 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.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, der medfører, at du ikke kan føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Alfacalcidol Aristo indeholder arachidolie (jordnøddolie) og glycerol:**

Glycerol har vist sig at være skadeligt i høje doser og kan give hovedpine, mavebesvær og diarré.

Alfacalcidol Aristo kapsler indeholder arachidolie (jordnøddolie). Du må ikke bruge Alfacalcidol Aristo, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

## **3. Sådan skal du tage Alfacalcidol Aristo**

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

Alfacalcidol Aristo er til oral anvendelse.

### **Voksne**

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 Aristo. 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**

Dosis afhænger af barnets vægt (kaldet legemsvægt).

Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Små børn er måske ikke i stand til at synke kapslen, og en alternativ lægemiddelform, som f.eks. orale dråber, bør overvejes.

- **Børn, der vejer mindre end 20 kilogram:**

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

- **Børn, der vejer mere end 20 kilogram:**

Den sædvanlige startdosis er 1 mikrogram om dagen.

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

#### **Hvis du har taget for meget Alfacalcidol Aristo**

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alfacalcidol Aristo, 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 Aristo**

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.

#### **Hvis du holder op med at tage Alfacalcidol Aristo**

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

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. Disse bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.:

- Hyppigere vandladning
- Tørst
- Mundtørhed eller metalsmag i munden
- Svaghed eller smerter i muskler eller knogler
- Kvalme, opkastning, forstoppelse eller diarré eller appetitløshed
- Svedeture
- Hovedpine
- Forhøjet blodtryk
- Svimmelhed

Andre mulige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede:

- Mavesmerter eller utilpashed
- For meget calcium i blodet
- Hudproblemer:
  - Kløe i huden
  - Udslæt
  - Nældefeber (urticaria)

Ikke almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede:

- Forvirring
- Hovedpine
- Diarré, opkastning, forstoppelse, kvalme
- Muskelsmerter
- Træthed
- Calcinosis (aflejringer af calcium i kroppen)
- Nyreproblemer:
  - Mindre hyppig vandladning
  - Hævelse af en hvilken som helst kropsdel
  - Feber med smerter i siden

Det er tegn på, at du er ved at udvikle nyreproblemer. Der kan dannes nyresten. Nyresten kan forårsage skarpe jag af smerter i den ene side af lænden.

Sjældne bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Svimmelhed

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.

### **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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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 kapslerne efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Alfacalcidol Aristo indeholder:**

- Aktivt stof: alfacalcidol.

Alfacalcidol Aristo 0,25 mg bløde kapsler indeholder 0,25 mikrogram alfacalcidol i hver kapsel.

Alfacalcidol Aristo 0,5 mg bløde kapsler indeholder 0,5 mikrogram alfacalcidol i hver kapsel.

Alfacalcidol Aristo 1 mikrogram bløde kapsler indeholder 1 mikrogram alfacalcidol i hver kapsel.

Alfacalcidol Aristo indeholder også rensed jordnøddolie. Du finder yderligere oplysninger i afsnit 2.

Øvrige indholdsstoffer:

- Citronsyre, vandfri
- All-rac- $\alpha$ -Tocopherol
- Propylgallat
- Ethanol, vandfri

Kapselskallen indeholder

- Gelatine
- Glycerol
- Anidrisorb
- Renset vand
- Mellemkædetriglycerid

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Alfacalcidol 0,25 mikrogram kapsler: Rødbrunne, ovale, bløde gelatinekapsler, der indeholder en klar, olieagtig væske. Størrelsen er ca. 10,4 x 5,6 mm.

Alfacalcidol 0,5 mikrogram kapsler: Lyserøde, ovale, bløde gelatinekapsler, der indeholder en klar, olieagtig væske. Størrelsen er ca. 10,4 x 5,6 mm.

Alfacalcidol 1 mikrogram kapsler: Lysegule, ovale, bløde gelatinekapsler, der indeholder en klar, olieagtig væske. Størrelsen er ca. 10,4 x 5,6 mm.

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

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Tyskland

#### **Fremstiller**

Amneal Netherlands B.V, Emmaplein 4 D, 5211VW, 'S-Hertogenbosch, Holland

Aristo Pharma Nordic ApS, Kanalholmen 14C, 2650 Hvidovre, Danmark

#### **Repræsentant:**

Aristo Pharma Nordic ApS, Kanalholmen 14C, 2650 Hvidovre, Danmark

#### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

DK, FI, NO, SE: Alfacalcidol Aristo

**Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2018**