

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

EMARFEN[®] caps soft 0,25 & 1 mcg
ALFACALCIDOL

- 1.1. Καψάκια μαλακά των 0,25 mcg και 1 mcg alfacalcidol
- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία : Alfacalcidol (1α-υδροξυχοληκαλσιφερόλη)
Έκδοχα : Soya bean oil, butylated hydroxyanisole, citric acid, ethyl alcohol
Σύνθεση κενής κάψουλας : Gelatin, glycerol, ethyl paraben sodium salt E215, propyl paraben sodium salt E217, water purified και μόνο στο 1 mcg carminic acid E120.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Καψάκια μαλακά
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε καψάκιο περιέχει 0,25 mcg ή 1mcg alfacalcidol αντίστοιχα
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :** Κάθε κουτί περιέχει 4 blisters (Αλουμινόφυλλο – PVC/PVDC) X 25 μαλακά καψάκια του 0,25 mcg ή του 1 mcg .
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Βιταμίνες
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210-5702199
- 1.8. **Παρασκευαστής:** HASKO-Lek. ul. Smigrodzka 242E, Poland και / ή ALCALA FARMA SL (GUADALAHARA) SPAIN
Συσκευαστής: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ Εργοστάσιο Β, Λεωφ.Ανθούσης 7, Ανθούσα 153 44 Τηλ. 2106666712 και / ή HASKO-Lek. ul. Smigrodzka 242E, Poland και / ή ALCALA FARMA SL (GUADALAHARA) SPAIN

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:**
Το φάρμακο περιέχει alfacalcidol που είναι παράγωγο της βιταμίνης D. Αυξάνει την απορρόφηση ασβεστίου και φωσφόρου από το γαστρεντερικό σύστημα και ελαχιστοποιεί την απομόνωση του φωσφόρου στα ούρα. Το alfacalcidol, παίζει σημαντικό ρόλο για τα οστά.
- 2.2. **Ενδείξεις:**
Οι νόσοι που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της 1,25-Dihydroxyvitamin D3:
Νεφρική οστεοδυστροφία.
Μετεγχειρητικός ή ιδιοπαθής υποπαραθυρεοειδισμός.
Ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμός.
Ως βοήθημα στην αντιμετώπιση του τριτογενούς υπερπαραθυρεοειδισμού.
Ανθιστάμενη στη βιταμίνη D ραχίτιδα ή οστεομαλακία.
Οστεομαλακία ή ραχίτιδα σιτιογενής ή μετά από δυσαπορρόφηση.
Σε περιπτώσεις οστεοπόρωσης οφειλόμενες σε ανεπάρκεια βιταμίνης D.
- 2.3. **Αντενδείξεις:**
 - Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία
 - Υπερφωσφοραιμία (εκτός από αυτήν των ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό).
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
 - 2.4.1. **Γενικά:**
Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με alfacalcidol να γίνονται μετρήσεις του ασβεστίου στο αίμα σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αν τυχόν αυξηθούν πολύ τα επίπεδα ασβεστίου, θα πρέπει να διακόψετε τη χορήγηση alfacalcidol, ώσπου το ασβέστιο να επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα.
 - 2.4.2. **Ηλικιωμένοι:** Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στη νεφρική λειτουργία.
 - 2.4.3. **Κύηση:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκειά της παρά μόνο αν κριθεί εντελώς απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.
 - 2.4.4. **Γαλουχία:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκειά της παρά μόνο αν κριθεί τελείως

απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

2.4.5. **Παιδιά:** Να ακολουθήσετε τις οδηγίες του Κεφ.2.6 (Δοσολογία).

2.4.6. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Καμμία

2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Αν λαμβάνετε συγχρόνως δακτυλίτιδα, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή επειδή ενδεχόμενη υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. Αν κάνετε θεραπεία με βαρβιτουρικά ή αντιεπιληπτικά (αντισπασμωδικά) φάρμακα, μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας (μεγαλύτερες δόσεις Vit D ή alfacalcidol).

2.6. **Δοσολογία:**

Αρχική δόση

Ενήλικοι και παιδιά με βάρος σώματος πάνω από 20kg: 1 mcg την ημέρα.

Παιδιά σωματικού βάρους κάτω των 20kg: 0,05 mcg/kg/ημέρα

Νεογέννητα και πρόωρα: 0,05-0,1 mcg/kg/ημέρα

Έχει σημασία να ρυθμιστεί η δοσολογία στη συνέχεια ανάλογα με τις βιοχημικές αντιδράσεις και να αποφευχθεί η υπερασβεστιαμία.

Οι περισσότεροι ασθενείς ανταποκρίνονται με δόσεις μεταξύ 1 και 3 mcg την ημέρα.

Δόση συντήρησης

Οι δόσεις συντήρησης κυμαίνονται γενικά μεταξύ 0,25 και 1 mcg την ημέρα. Οι ασθενείς που παίρνουν βαρβιτουρικά ή άλλα αντισπασμωδικά, μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερες δόσεις alfacalcidol για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

2.7. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας (υπερβολικής συγκέντρωσης ασβεστίου στο αίμα) απαιτείται διακοπή της θεραπείας και επικοινωνία με το γιατρό ή με νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Κόπωση, δίψα, συγχουρία και ενοχλήσεις του γαστρεντερικού συστήματος (υπερασβεστιαμία, υπερφωσφοραιμία). Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

2.9. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25⁰ C.

2.11. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

Μάιος 2006

3.0.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

MN 70007 ; το ίδιο που υπάρχει

ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210-5702199 Νεος κωδικός Emarfen 002 / 09. 06