

KULLANMA TALİMATI

ALPHA D3 1 mcg yumuşak kapsül Ağızdan alınır.

- **Etken madde:** 1 mikrogram Alfakalsidol
- **Yardımcı maddeler:** Anhidrik sitrik asit, propil gallat, E vitamini (dl-alfa Tokoferol), dehidratlı etanol, arakis yağı, jelatin, gliserol %85, anidrisorb 85/70, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), siyah mürekkep (S127794²)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ALPHA D3 nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ALPHA D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALPHA D3 nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALPHA D3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.ALPHA D3 nedir ve ne için kullanılır?

ALPHA D3'deki D vitamini analogu (D vitamini ile aynı özellikte olan) alfakalsidol (1alfa-Hidroksivitamin D₃); karaciğerde süratle, D vitamini metabolizma ürünü olan ve kalsiyum ve fosfat düzenleyicisi olarak hareket eden 1,25-dihidroksivitamin D₃ şekline dönüşür.

ALPHA D3'de 50 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Vücut içinde 1.25-dihidroksivitamin D₃ üretiminin azalması sonucu ortaya çıkan kalsiyum metabolizması dengesizliklerinin neden olduğu aşağıdaki hastalıklarda kullanılır:

Renal osteodistrafi (böbreklere bağlı kusurlu kemik gelişimi), postoperatif veya idiyopatik hipoparatiroidizm (paratiroid bezlerin yetersiz salgı yapması), psödohipoparatiroidizm (paratiroid bezlerin yetersiz salgı yapmasını taklit eden durum), tersiyer hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerde aşırı salgı yapılması) tedavisine yardımcı olarak;

Raşitizm veya osteomalazi (kemik yumuşaması), neonatal hipokalsemi (yeni doğanın kanında kalsiyum azlığı), kalsiyum malabsorbsiyonu (kalsiyumun bağırsaktan emilim bozukluğu), osteoporoz (kemik dokusunda kalsiyum kaybı sonucunda azalma), malabsorptif veya nutrisyonel D vitamini eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

2.ALPHA D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALPHA D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık
 - Hiperkalsemi (kan kalsiyum düzeyinin yüksekliği)
 - Hiperfosfatem (hipoparatiroidizmle oluşan hariğ)
 - Hipermağnezi (kan mağnezyum düzeyinin yüksekliği)
- varsa kullanmayınız.

ALPHA D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ALPHA D3 kalsiyum ve fosfatın intestinal absorpsiyonunu yükseltir ve bu nedenle özellikle renal yetersizliği olan hastalarda serum kalsiyum ve fosfatının kontrolü gereklidir. ALPHA D3 İle tedavi sırasında, her üç ayda bir düzenli plazma ve idrar (24 saatte toplama) kalsiyum seviyeleri kontrol edilmelidir. ALPHA D3 tedavisi kalsiyum, fosfat, alkalın fosfataz, mağnezyum ve kreatinin seviyeleriyle birlikte diğer biyokimyasal parametrelerin düzenli olarak izlenmesini gerektirebilir ve sadece uygun izleme imkanı mevcutsa reçete edilmelidir.

ALPHA D3 ile tedavi esnasında hiperkalsemi veya hiperkalsiüri meydana gelirse tedavinin plazma kalsiyum seviyeleri normale dönünceye kadar kesilmesi (yaklaşık 1 hafta) durumu hızla düzeltir. Durum düzeldikten sonra kullanılan son dozun yarısı kullanılarak tedaviye yeniden başlanabilir. Hiperkalsemi esnasında kalsiyum suplemantasyonu durdurulmalıdır.

Kemik lezyonlarının iyileşmesi sıklıkla ALPHA D3 gereksinimini azaltır. Bu gibi durumlarda uygun doz ayarlaması yapılmazsa hiperkalsemi gelişebilir.

Özellikle renal kalküli geğmişi olan hastalarda ALPHA D3 dikkatli uygulanmalıdır.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALPHA D3'ün yiyecek ve iğecek ile alınması

Aę veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak doktorunuz tarafından gerekli görülür ise kullanılmalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak doktorunuz tarafından gerekli görülür ise kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALPHA D3'nin araç ve makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilinen hiçbir bilgi yoktur.

ALPHA D3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALPHA D3 az miktarda (her bir kapsül 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Barbitürat (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu) veya diğer antikonvülsan ilaçlar (nöbet giderici) kullanan hastalarda, istenen etkinin görülebilmesi için daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir.

Mineral yağ (uzun süreli) kolestiramin, kolestipol, sukralfat ve yüksek miktarda alüminyum içeren antasidlerin alınması ALPHA D3'ün absorpsiyonunu azaltabilir.

Kronik renal diyalize tabi olan hastalara magnezyum içeren antasid veya laksatifler ALPHA D3 ile birlikte verilirken dikkat edilmelidir, bu tarz kullanım hipermagnezemi gelişmesine neden olabilir.

ALPHA D3'ün kalsiyum içeren preparasyonlar veya tiyazid diüretikler ile birlikte kullanımı hiperkalsemi riskini yükseltir.

Alfakalsidolün D vitamininin potent bir derivesi olması nedeniyle ALPHA D3 tedavisi süresince vitamin D ve analoglarının kullanılması önlenmelidir. Bu tarz kullanımda additif etkiler ve hiperkalsemi meydana gelebilir.

ALPHA D3 ile birlikte digitalis alan hastalar, hiperkalseminin kardiyak aritmileri presipite etmesi nedeniyle iyi bir şekilde gözlenmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.ALPHA D3 nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu: Yetişkinler ve 20 kg'dan daha büyük çocuklar: Günde 1 mikrogram (1 kapsül)

Hiperkalsemiyi (kanda kalsiyum artışı) önlemek için, dozun biyokimyasal cevaba göre ayarlanması önemlidir.

Hastaların büyük bir çoğunluğu, günde 1 ila 3 mikrogram doza cevap verirler. Günlük devam dozları ise, genel olarak 0.25-2 mikrogram arasındadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu dozlama şemasına uyunuz. Bu, sizin ALPHA D3'den tam yarar görmeyi sağlar.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan bir miktar su ile yutulur alınır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: (18 yaş altı) 20 kg'dan daha ağır çocuklarda günlük doz 1 mikrogram. 20 kg'dan daha hafif çocuklarda günlük doz kilogram başına 0,05 mikrogram (0,05 mikrogram/kg).

Yaşlılarda kullanımı: (65 yaş ve üzeri) Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz durumlarında özel bir kullanım durumu yoktur.

Eğer ALPHA D3'ün etkisinin çok güçlü ve zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALPHA D3 kullandıysanız

ALPHA D3'den kullanmanız gerekenden fazlasını almışsanız, doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

ALPHA D3'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALPHA D3 ile tedavi durdurulduğunda oluşabilecek etkiler

ALPHA D3 tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALPHA D3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler kanda yüksek olan kalsiyumun neden olduğu semptomlara bağlıdır. Yan etkiden şüphelenirseniz ALPHA D3'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz. Sık doktor kontrolü ve düzenli kan testleri sizi yan etkilerden koruyacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALPHA D3'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- koma(derin bilinç kaybı),
- pankreasta akut enfeksiyon (ciddi karın ağrıları ve ateş),
- gözdeki sklera ve konjunktivada kalsiyum birikmesi,
- düzensiz kalp atışları,
- böbrekte kalsifikasyon,
- böbrek yetmezliği, çocuklarda büyüme geriliği.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALPHA D3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

ALPHA D3 ile kanda kalsiyum artışı (hiperkalsemi) ve fosfor artışı (hiperfosfatemi) dışında herhangi bir yan etki tespit edilmemiştir. Bu yan etki, ALPHA D3 tedavisi sırasında yapılan biyokimya testleri ile saptanabilir.

Kas güçsüzlüğü ve krampları, bulantı hissi, susama hissi, kabızlık, ishal, kaşıntı, kanda üre içeriğinin artması, yüksek kan basıncı, yorgunluk, halüsinasyon, konfüzyon, sersemlik, kırmızı noktali döküntü, sedef döküntüsü, iştah kaybı, kilo kaybı, mide ağrısı, kuru ağız, metalik tat, baş ağrısı, ateş, duyu bozuklukları, fotosensitivite, soğuk hissi, ciltte kaşıntı, kas ve bağ dokuda kalsifikasyon, sık idrara çıkma, gece idrara kalkma, idrar yolu enfeksiyonu, libido azalması, idrarda albumin, kanda yüksek kolesterol, yükselmiş karaciğer değerleri.

Bunlar ALPHA D3'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.ALPHA D3'in saklanması

ALPHA D3'ü *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALPHA D3'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Adı: MED İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.

Adres: Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi
No:8 C-Blok Kat:3 Ümraniye / İstanbul

Tel: (0216) 656 67 00

Faks: (0216) 290 27 52

Üretim Yeri: TEVA Pharmaceutical Industries, Ltd.
Kudüs, İsrail

Bu kullanma talimat (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.