

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

V - D - B O N E

Alfacalcidol

Μαλακές κάψουλες, 0.25mcg/cap

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: V-D-BONE.

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Alfacalcidol. Έκδοχα: Soya oil, Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene, gelatine, glycerine, methyl paraben, propyl paraben, ethyl paraben, iron oxides, water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκιο μαλακό.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Alfacalcidol 0.25 mcg/cap.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία: Το φάρμακο συσκευάζεται σε blisters (PVC-PVDC/Aluminium foil blister) με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδα). Κάθε κουτί περιέχει 100 καψάκια και ένα φύλλο οδηγιών για τον ασθενή.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βιταμίνες.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8. Παρασκευαστής: SWISS CAPS AG.

1.9. Συσκευαστής: RAFARM AEBE.

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. Η 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 στην νεφρική λειτουργία.
- 2.4.3. Εγκυμοσύνη:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.
- 2.4.4. Θηλασμός:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκειά του 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:** Καμία.
- 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:** 1mcg την ημέρα. **Παιδιά σωματικού βάρους κάτω των 20kg:** 0,05mcg/kg/ημέρα. **Νεογέννητα και πρόωρα:** 0,05-0,1mcg/kg/ημέρα. Έχει σημασία να ρυθμιστεί η δοσολογία στη συνέχεια ανάλογα με τις βιοχημικές αντιδράσεις και να αποφευχθεί η υπερασβεστιαμία. Οι περισσότεροι ασθενείς ανταποκρίνονται σε 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, συχνουρία και ενοχλήσεις του γαστρεντερικού συστήματος (υπερασβεστιαμία, υπερφωσφοραιμία). Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.
- 2.9. Ημερομηνία λήξεως:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή χαμηλότερη από 25°C.
- 2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου:** 03/2006.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός 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 συμβουλευτεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το ιατρό 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 ιατρό 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 ασφάλεια 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 έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.