

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

BALUDOL

1.1. Ονομασία
Alfacalcidol

1.2. Σύνθεση
Δραστική ουσία: Alfacalcidol (1α- υδροξυχοληκασλιφερόλη).
Έκδοχα:

13. Φαρμακοτεχνική μορφή
Καψάκιο μαλακό Πόσιμες
σταγόνες, διάλυμα.

14. Περιεκτικότητα

15. Περιγραφή-Συσκευασία

16. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία
Βιταμίνες

17. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

1.8. Παρασκευαστής

2. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για το φάρμακο

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. 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 δυσαπαρρόφηση.

Σε περιπτώσεις οστεοπόρωσης οφειλόμενες σε ανεπάρκεια βιταμίνης D.

2.3. Αντενδείξεις

-Υπερασβεσπαιμία, υπερασβεστιουρία

-Υπερφωσφοραιμία (εκτός από αυτήν των ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό,)

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.41Γενικά: 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.

2.42Ηλικιωμένοι: Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στην νεφρική λειτουργία

2.43Εγκυμοσύνη: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

2.44Θηλασμός: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

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

2.46.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 υπερασβεσταιμία 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.

Δ
οσ
ολ
ογ
ία
Αρ
χικ
ή
δό
ση

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

Παιδιά σωματικού βάρους κάτω των 20 kg: 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 υπερασβεσταιμία. 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 υπερασβεστιαϊμίας (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 (υπερασβεστιαϊμία, υπερφωσφοραιμία). Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια).

2.10. Ημερομηνία λήξεως

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

211. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

212. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- 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 συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή τον 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 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 χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Γ) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

Δ) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιος μας με αρ. 19935/22-4-2003 μόνο για τις από του στόματος χορηγούμενες μορφές.

Κοινοποίηση:

ΕΤ. : LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS HELLAS LTD
ΒΑΣ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ 30 & ΜΙΚΡΑΣ ΑΣΙΑΣ
152 33 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ