

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### MEGA-ALPHA

0,25 mcg Καψάκιο μαλακό

1 mcg Καψάκιο μαλακό

Alfacalcidol

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mega-Alpha και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mega-Alpha
3. Πώς να πάρετε το Mega-Alpha
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Mega-Alpha
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Mega-Alpha και ποια είναι η χρήση του

Το Mega-Alpha περιέχει τη δραστική ουσία alfacalcidol και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανάλογα της βιταμίνης D.

Η βιταμίνη D ελέγχει τα επίπεδα δύο ουσιών στο σώμα σας, του ασβεστίου και του φωσφόρου. Το σώμα σας χρειάζεται και τις δύο παραπάνω ουσίες για να έχετε υγιή οστά και δόντια.

Το Mega-Alpha λειτουργεί αυξάνοντας τα επίπεδα της ενεργής βιταμίνης D στο σώμα σας, το οποίο σημαίνει ότι αυξάνονται επίσης και τα επίπεδα του ασβεστίου και του φωσφόρου.

Το Mega-Alpha χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της ενεργής βιταμίνης D:

- Μεταβολές στα οστά που προκαλούνται από νεφρική ανεπάρκεια (οστεοδυστροφία).
- Μεταβολές στους παραθυρεοειδείς σας αδένες. Αυτοί είναι μικροί αδένες που βρίσκονται στο λαιμό σας και παράγουν μία ουσία που ονομάζεται παραθυρεοειδής ορμόνη (PTH), η οποία μεταβάλλει τα επίπεδα ασβεστίου στο σώμα σας.
  - Οι αδένες μπορεί να αυξήσουν πάνω από τα κανονικά επίπεδα το ασβέστιο στο αίμα σας (υπερπαραθυρεοειδισμός).
  - Οι αδένες μπορεί να μειώσουν κάτω από τα κανονικά επίπεδα το ασβέστιο στο αίμα σας (υποπαραθυρεοειδισμός).
- Μαλάκυνση και παραμόρφωση των οστών λόγω έλλειψης ασβεστίου (ραχίτιδα ή οστεομαλακία).
- Σε περιπτώσεις οστεοπόρωσης οφειλόμενες σε ανεπάρκεια βιταμίνης D.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Mega-Alpha

#### Μην πάρετε το Mega-Alpha

- σε περίπτωση αλλεργίας στην alfacalcidol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- εάν έχετε υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας)
- εάν έχετε ασβέστωση του πνευμονικού ιστού
- εάν έχετε σαρκοειδωση

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mega-Alpha:

- εάν παίρνετε ένα άλλο είδος φαρμάκων που ονομάζονται καρδιακές γλυκοσίδες. Αυτά χρησιμοποιούνται στη θεραπεία προβλημάτων με την καρδιά σας
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας

Όσο παίρνετε Mega-Alpha ο γιατρός θα σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος ή και ούρων. Αυτό γίνεται για να ελέγξει το επίπεδο του ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα ή και στα ούρα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### **Άλλα φάρμακα και Mega-Alpha**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω είδη φαρμάκων:

- Διουρητικά της κατηγορίας των θειαζιδών και παρασκευάσματα που περιέχουν ασβέστιο
- Άλλα παρασκευάσματα που περιέχουν βιταμίνη D
- Αντισπασμωδικά (π.χ. βαρβιτουρικά, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή πριμιδόνη). Μπορεί να χρειαστείτε μεγαλύτερες δόσεις Mega-Alpha.
- Δεσμευτικά χολικών οξέων(για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης ή για να σταματήσουν κάποια είδη διάρροιας και φαγούρας). Θα πρέπει να παίρνετε το Mega-Alpha τουλάχιστον μία ώρα πριν, ή 4 με 6 ώρες μετά που θα πάρετε τα δεσμευτικά χολικών οξέων όπως η χολεστυραμίνη έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα αλληλεπίδρασης.
- Αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο
- Παρασκευάσματα που περιέχουν αργίλιο

### **Κύηση ,θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο, θα πρέπει να είστε ενήμεροι ότι μπορεί να παρατηρήσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να το λάβετε υπόψη σας όταν οδηγείτε ή χειρίζεσθε μηχανές.

### **Το Mega-Alpha καυάκιο περιέχει**

- σησαμέλαιο (sesame oil) ως έκδοχο. Μπορεί σπανίως να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να πάρετε Mega-Alpha**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Αρχική δόση.

Ενήλικες 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 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 Mega-Alpha για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mega-Alpha από την κανονική**

Πείτε το στον γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mega-Alpha**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mega-Alpha:**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: διάφορες δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός και εξάνθημα, υπερασβεστιαμία, γαστρεντερικός πόνος/δυσφορία, υπερφωσφαταιμία και ασβέστωση.

Νεφρική ανεπάρκεια έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υπερασβεστιαμία
- Υπερφωσφαταιμία
- Κοιλιακός πόνος και δυσφορία
- Εξάνθημα (ερυθηματώδες, κηλιδοβλατιδώδες και φλυκταινώδες)
- Κνησμός
- 
- Υπερασβεστιουρία

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- Μυαλγία
- Συγχυτική κατάσταση
- Πονοκέφαλος
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία
- Νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
- Νεφρολιθίαση/Νεφροασβέστωση
- Κόπωση/αδυναμία/αδιαθεσία
- Ασβέστωση

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Ζάλη
-

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Mega-Alpha**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να φυλάσσετε το φάρμακο αυτό σε θερμοκρασία μικρότερη των 25<sup>0</sup> C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Mega-Alpha**

- Η δραστική ουσία είναι η Alfacalcidol.
- Κάθε καψάκιο μαλακό περιέχει 0,25 mcg ή 1 mcg alfacalcidol.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Sesame oil, α-tocopherol, ethanol anhydrous

- Επικάλυψη

**MEGA-ALPHA CAPS. SOFT 0,25 mcg:** Gelatin, Glycerol solution 85%, Sorbitol solution 70%, Titanium dioxide E 171, Iron oxide red E172

**MEGA-ALPHA CAPS. SOFT 1 mcg:** Gelatin, Glycerol solution 85%, Sorbitol solution 70%, Titanium dioxide E 171, Glycerol

#### **Εμφάνιση του Mega-Alpha και περιεχόμενο της συσκευασίας**

- **MEGA - ALPHA CAPS. SOFT 0,25 mcg/cap**
- **MEGA - ALPHA CAPS. SOFT 1 mcg/cap**

#### **BT × 100 (blisters 10× 10 caps)**

Κουτί που περιέχει 100 κάψουλες σε blisters από Aluminium/Aluminium (Alu/Alu) foil.

Κάθε blister περιέχει 10 κάψουλες.

#### **BT × 30 (blisters 3 × 10 caps)**

Κουτί που περιέχει 30 κάψουλες σε blisters από Aluminium/Aluminium (Alu/Alu) foil.

Κάθε blister περιέχει 10 κάψουλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας**  
**ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**  
Λεωφ. Μαραθώνος 106,  
153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ  
Τηλ.:210. 6048560

**Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας**  
**ONE PHARMA Α.Ε.**  
60<sup>ο</sup> Χλμ. Ν.Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ  
320 09, Σχηματάρι Βοιωτίας  
Τηλ. 22620 58172

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**  
03-2016