

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
ONE-ALPHA®/LEO**

0,25 mcg, 0,50 mcg, ή 1 mcg Καψάκιο μαλακό
2 mcg/ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
Alfacalcidol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 σημεία 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 One-Alpha® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το One-Alpha®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το One-Alpha® και ποια είναι η χρήση του

Το One-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 One-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 One-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 χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®

Μην χρησιμοποιήσετε το One-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 σαρκοείδωση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το One-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 One-Alpha® ο γιατρός θα σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος. Αυτό γίνεται για να ελέγξει το επίπεδο του ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και One-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, φαιντοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή πριμιδόνη). Μπορεί να χρειαστείτε μεγαλύτερες δόσεις One-Alpha®.
- Χολεστυραμίνη (για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης ή για να σταματήσουν κάποια είδη διάρροιας και φαγούρας). Θα πρέπει να παίρνετε το One-Alpha® τουλάχιστον μία ώρα πριν, ή 4 με 6 ώρες μετά που θα πάρετε την χολεστυραμίνη έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα αλληλεπίδρασης.
- Αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο
- Παρασκευάσματα που περιέχουν αργίλιο

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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 χειρίζεστε μηχανές.

Το One-Alpha® καψάκιο περιέχει:

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

Το One-Alpha® πόσιμες σταγόνες περιέχει:

- αιθανόλη (αλκοόλ) ως έκδοχο. Μικρές ποσότητες 113 mg/ml
- methylparahydroxybenzoate ως έκδοχο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις
- polyoxyl 40 hydrogenated castor oil. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια
- σορβιτόλη ως έκδοχο. Εάν έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε 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 One-Alpha® για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση One-Alpha® από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το One-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.

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.

Τα συμπτώματα που μπορεί να παρατηρηθούν σε συνδυασμό με την υπερασβεστιαμία είναι: ανορεξία, κόπωση, ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, πολυουρία, εφίδρωση, πονοκέφαλος, πολυδιψία, υπνηλία και ίλιγγος.

Η παρατεταμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα νεφροασβέστωση /νεφρολιθίαση και νεφρική ανεπάρκεια.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υπερασβεστιαμία
- Κοιλιακός πόνος και δυσφορία
- Εξάνθημα (ερυθηματώδεις, κηλιδοβλατιδώδεις και φλυκταινώδεις)
- Κνησμός
- Μυαλγία
- Υπερασβεστιουρία

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

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

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Ζάλη
- Ασβέστωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή 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>.

Για Κύπρο απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

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

5. Πώς να φυλάσσεται το One-Alpha®

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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 ΗΜ. ΛΗΞ.:. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Καψάκια μαλακά:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Πόσιμες σταγόνες:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται 4 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

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 One-Alpha®**

Η δραστική ουσία είναι η Alfacalcidol (1α-υδροξυχοληκαλσιφερόλη).

Κάθε καψάκιο μαλακό περιέχει 0,25 mcg , 0,50 mcg ή 1 mcg alfacalcidol (1α-υδροξυχοληκαλσιφερόλη).

Κάθε ml ποσίμων σταγόνων περιέχει 2 mcg alfacalcidol (1α-υδροξυχοληκαλσιφερόλη) και κάθε σταγόνα περιέχει 0,1 mcg

Τα άλλα συστατικά είναι:

Καψάκια: Sesame oil, all-rac- α -tocopherol, gelatine, glycerol, potassium sorbate, red iron oxide (E 172) (για καφέ και ροζ χρώμα καψάκιο), Titanium dioxide (E171) (για λευκό και ροζ χρώμα καψάκιο), black iron oxide (E172) (για καφέ χρώμα καψάκιο).

Πόσιμες σταγόνες: Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, citric acid monohydrate, sodium citrate, sorbitol, all-rac- α -tocopherol, methylparaben, ethanol, water purified.

Εμφάνιση του One-Alpha® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκιο μαλακό χρώματος καφέ (1 mcg), ροζ (0.50 mcg) και λευκού (0.25 mcg).

Κουτί με 100 καψάκια του 1 mcg, των 0,50 mcg ή των 0,25 mcg

Κουτί με 30 καψάκια του 1 mcg, των 0,50 mcg ή των 0,25 mcg

Πόσιμες σταγόνες: Διάλυμα διαυγές σχεδόν άοσμο. Φιαλίδιο με 20ml

Για την Κύπρο:

Κουτί με 30 καψάκια του 1mcg ή των 0,25 mcg

Κουτί με 100 καψάκια των 0,25 mcg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης Αρίστωνος & Σενέκα 10 – 145 64 Κηφισιά

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός

Τηλ. 25371056

Ο παραγωγός είναι:

LEO Pharma A/S, Denmark

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης Αρίστωνος & Σενέκα 10

GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα
Τηλ.: 2106834322
Email: leo.hellas@leo-pharma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2018