

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapseli, pehmeä**  
**Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapseli, pehmeä**  
**Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapseli, pehmeä**

alfakalsidoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Alfacalcidol Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alfacalcidol Orifarm -valmistetta
3. Miten Alfacalcidol Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alfacalcidol Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Alfacalcidol Orifarm on ja mihin sitä käytetään**

Alfakalsidolikapselit kuuluvat lääkeaineryhmään nimeltä D-vitamiinin johdannaiset. Se on erään tyyppinen D-vitamiini. D-vitamiini säätelee kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia elimistössäsi. Näitä aineita tarvitaan, jotta luustosi ja hampaasi pysyvät terveinä.

Alfakalsidoli suurentaa D-vitamiinin pitoisuutta elimistössäsi. Tämän seurauksena myös kalsium- ja fosfaattipitoisuudet suurenevät.

Alfakalsidolikapseleita käytetään sairauksien hoidossa, joissa kalsiumin pitoisuus elimistössä vaihtelee. Näitä ovat:

- Munuaisten vajaatoiminnan aiheuttamat luustomuutokset (osteodystrofia)
- Muutokset lisäkilpirauhasen toiminnassa. Lisäkilpirauhaset sijaitsevat kaulassa. Ne erittävät lisäkilpirauhashormonia, joka säätelee kalsiumin määrää elimistössä.
- Lisäkilpirauhasista johtuva liian alhainen kalsiumpitoisuus veressä (hypoparatyreoosi)
- Luiden pehmeneminen ja epämuodostumat, jotka johtuvat kalsiumin puutteesta (riisitauti ja osteomalasia).

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alfacalcidol Orifarm -valmistetta**

#### **Älä käytä Alfacalcidol Orifarm -valmistetta**

- jos olet allerginen alfakalsidolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on todettu hyperkalsemia. Hyperkalsemiassa veren kalsiumpitoisuus on hyvin suuri.

Jos olet epävarma koskeeko jokin yllämainituista sinua, ota yhteys lääkäriin ennen Alfacalcidol Orifarm -valmisteen käytön aloitusta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Alfacalcidol Orifarm -valmistetta jos:

- sinulla on munuaisvaivoja, mukaan lukien munuaiskivet.
- sinulla on ateroskleroosi.
- sinulla on sydänläppien tai keuhkojen kudosten kalkkeutumia.
- sinulla on sairaus, joka lisää herkkyyttä D-vitamiinille (esim. sarkoidoosi).

Veresi kalsium- tai fosfaattipitoisuus voi suurentua liikaa tämän lääkkeen käytön aikana. Lue tämän pakkausselosteen kohdasta 4 mahdollisista oireista, joita voit tuolloin saada. Lääkäri voi joutua muuttamaan annostasi.

Alfacalcidol Orifarm -valmisteen käytön aikana lääkäri määrää sinut käymään säännöllisesti verikokeissa. Niillä seurataan veresi kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia tämän lääkkeen käytön aikana.

Lääkäri voi määrätä sinulle Alfacalcidol Orifarm -kapselien lisäksi fosfaatteja sitovaa lääkettä, jotta veresi fosfaattipitoisuus pysyy normaalitasolla.

## **Muut lääkevalmisteet ja Alfacalcidol Orifarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sinun täytyy kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- Kouristuksia estäviä lääkkeitä (antikonvulsanteja): epilepsian tai kouristuskohtausten hoitoon. Voit tarvita suuremman annoksen alfacalcidolikapseleita.
- Barbituraatteja: epilepsian hoitoon. Voit tarvita suuremman annoksen alfacalcidolikapseleita.
- Sydänglykosideja, kuten digoksiini: sydänvaivojen hoitoon. Veresi kalsiumpitoisuus saattaa suurentua. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä sydämen normaaliin rytmiin.
- Kolestyramiinia: veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseen tai tiettyntyyppisen ripulin hoitoon tai kutinaan. Alfacalcidoli ei ehkä imeydy verenkiertoosi normaalisti.
- Tiatsididiureetteja (nesteenoitollääkkeitä): lisäämään nesteen (virtsan) poistumista elimistöstäsi. Veresi kalsiumpitoisuus voi suurentua liikaa.
- Magnesiumia sisältäviä mahahappoja neutraloivia lääkkeitä (antasidemia) ja magnesiumia sisältäviä ulostuslääkkeitä: veresi magnesiumpitoisuus voi suurentua liikaa.
- Kalsiumia tai kalsiumia sisältäviä valmisteita. Veresi kalsiumpitoisuus saattaa suurentua liikaa.
- Muita valmisteita, jotka sisältävät D-vitamiinia tai sen johdannaisia. Nämä valmisteet voivat tehostaa toistensa vaikutuksia ja veresi kalsiumpitoisuus saattaa suurentua liikaa.
- Valmisteita, jotka sisältävät alumiinia (esim. alumiinihydroksidi, sukralfaatti), sillä Alfacalcidol Orifarm voi lisätä veren alumiinipitoisuutta.

## **Alfacalcidol Orifarm ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa kapselit ruuan kanssa tai ilman.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Alfacalcidol Orifarm -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, sillä se voi vahingoittaa sikiötä. Käytä ehkäisyä jos käytät Alfacalcidol Orifarm -valmistetta. Keskustele lääkärisi kanssa.

### **Imetys**

Lääkäri päättää, voitko käyttää Alfacalcidol Orifarm -valmistetta kun imetät. Keskustele lääkärisi kanssa.

### **Hedelmällisyys**

Alfacalcidol Orifarm -valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei tiedetä. Varovaisuutta tulee noudattaa. Keskustele lääkärisi kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole juurikaan vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Alfacalcidol Orifarm -valmiste voi kuitenkin aiheuttaa huimausta, joka saattaa vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Kerro lääkäriille, jos saat jonkin haittavaikutuksen, joka voi haitata autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

### **Alfacalcidol Orifarm -valmiste sisältää sorbitolia (E420) ja alluranpunainen AC -väriainetta (E129)**

Alfacalcidol Orifarm 0,25 mikrogrammaa -kapselit sisältää 13,43 mg sorbitolia per kapseli.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 mikrogrammaa -kapselit sisältää 11 mg sorbitolia per kapseli.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 mikrogrammaa -kapselit sisältää 0,03 mg alluranpunainen AC -väriainetta (E 129). Se saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Alfacalcidol Orifarm 1 mikrogrammaa -kapselit sisältää 13,43 mg sorbitolia per kapseli.

## **3. Miten Alfacalcidol Orifarm -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

#### Aikuiset ja vähintään 20 kg painavat lapset:

Tavanomainen aloitusannos on 1 mikrogrammaa vuorokaudessa. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annostuksen.

Ylläpitoannos: 0,25–2 mikrogrammaa vuorokaudessa.

#### Alle 20 kg painavat lapset

Tavanomainen aloitusannos on 0,05 mikrogrammaa painokiloa kohti vuorokaudessa. Esimerkiksi 10-kiloiselle lapselle tulisi antaa 0,5 mikrogramman aloitusannos.

Veren kalsium- ja fosfaattiarvoja tulee tarkkailla verikokein. Keskustele lääkärisi kanssa.

Jos veresi kalsiumpitoisuus on hyvin pieni, lääkäri voi määrätä sinulle annokseksi 3–5 mikrogrammaa alfacalcidolia vuorokaudessa. Tämän lisäksi lääkäri voi määrätä sinulle kalsiumlisän käytettäväksi alfacalcidolikapselien ohella. Nämä yhdessä pitävät veresi kalsiumpitoisuuden normaalitasolla.

### **Jos otat enemmän Alfacalcidol Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Kerro tästä heti lääkäriille. Voit joutua lopettamaan lääkkeen käytön.

Veresi kalsium- tai fosfaattipitoisuus voi suurentua liikaa. Lue tämän pakkausselosteen kohdasta 4 mahdollisista oireista, joita voit tuolloin saada.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Alfacalcidol Orifarm -valmistetta**

Jos unohdat ottaa alfacalcidolikapselin, ota se niin pian kuin muistat. Ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Alfacalcidol Orifarm -valmisteen käytön**

Alfacalcidolihoido on yleensä pitkäaikainen. Kapselit otetaan säännöllisesti. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa alfacalcidolikapselien ottamisen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat haittavaikutukset:**

Päänsärky, heikotus, korkea verenpaine, ruokahalun väheneminen, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus, runsas virtsan määrä, hikoilu, huimaus, ylenmääräinen jano (polydipsia), uneliaisuus ja lihas- tai luukipu, metallin maku suussa. Nämä oireet voivat johtua veren liiallisesta kalsiumpitoisuudesta (hyperkalsemia, voi ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä).

Sydänvaivat sekä matala verenpaine ja pyörtymistäipumus, kalkkeutumet ihossa ja ihonalaisessa kudoksessa sekä sarveiskalvon reunoilla. Nämä oireet voivat johtua veren liiallisesta fosfaattipitoisuudesta (hyperfosfatemia, voi ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta).

Nivelsiteiden tai jänteiden kalkkeutuminen (kalsinoosi, voi ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta).

##### **Muut haittavaikutukset**

**Yleiset:** voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Kipu ja epämiellyttävä tunne maha-suolikanavassa, ihottuma, kutina, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa (hyperkalsiuria).

**Melko harvinaiset:** voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Sekavuus, päänsärky, ripuli, oksentelu, ummetus, pahoinvointi, väsymys, voimattomuus, epämiellyttävä olo, lihaskipu ja munuaiskiviä. Heikentynyt munuaisten toiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta.

**Harvinaiset:** voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

Huimaus

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

#### 5. Alfacalcidol Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Alfacalcidol Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on alfa-kalsidoli.  
Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapselit: Yksi kapseli sisältää 0,25 mikrogrammaa alfa-kalsidolia.  
Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapselit: Yksi kapseli sisältää 0,5 mikrogrammaa alfa-kalsidolia.  
Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapselit: Yksi kapseli sisältää 1 mikrogrammaa alfa-kalsidolia.
- Muut aineet ovat: keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, butyylihydroksianisoli (E320), butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, sorbitolisiirappi (E420), glyseroli.  
Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapselit: titaanidioksidi (E171).  
Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapselit: titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), alluranpunainen AC (E129), briljanttisininen (E133).  
Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapselit: musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapselit ovat soikeita, läpikuultamattomia, valkeita pehmeitä liivatekapseleita.
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapselit ovat soikeita, läpikuultamattomia, punaisia pehmeitä liivatekapseleita.
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapselit ovat soikeita, läpikuultamattomia, ruskeita pehmeitä liivatekapseleita.

Alfacalcidol Orifarm -kapselit on pakattu 98, 100, 1 x 98 tai 1x 100 kapselin läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.  
info@orifarm.com

### Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

|        |                      |
|--------|----------------------|
| Tanska | Alfacalcidol Orifarm |
| Ruotsi | Alfacalcidol Orifarm |
| Norja  | Alfacalcidol Orifarm |
| Suomi  | Alfacalcidol Orifarm |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.12.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar, mjuka**

**Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar, mjuka**

**Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar, mjuka**

alfacalcidol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Alfacalcidol Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alfacalcidol Orifarm
3. Hur du tar Alfacalcidol Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfacalcidol Orifarm ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Alfacalcidol Orifarm är och vad de används för**

Alfacalcidol Orifarm tillhör en läkemedelsgrupp som kallas vitamin D-analoger. Det är en form av vitamin D. Vitamin D kontrollerar nivån av två stycken ämnen i din kropp. De här ämnena kallas kalcium och fosfat. Din kropp behöver bägge ämnena för att ben och tänder skall hållas friska.

Alfacalcidol Orifarm verkar genom att öka mängden vitamin D i din kropp. Detta innebär att nivån av kalcium och fosfat också kommer att öka i din kropp.

Alfacalcidol Orifarm används för att behandla sjukdomar där mängden kalcium i kroppen behöver ändras. De används för att behandla:

- Benförändringar beroende på njurinsufficiens (osteodystrofi).
- Förändringar i dina bisköldkörtlar. Dessa utgörs av små körtlar i din nacke. De framställer ett ämne vid namn paratyroideahormon. Detta ändrar kalciumhalten i din kropp.
- Körtlarna kan göra så att mängden kalcium i blodet blir för lågt (hypoparatyreoidism).
- Benuppmjukning och -deformering beroende på kalciumbrist (rakitis eller osteomalaci).

Alfacalcidol som finns i Alfacalcidol Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Alfacalcidol Orifarm**

**Ta inte Alfacalcidol Orifarm**

- Om du är allergisk mot alfacalcidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du vet att du lider av hyperkalcemi. Detta innebär du har höga nivåer av kalcium i blodet.

Om du är osäker om något av det ovan nämnda gäller dig, tala med din läkare innan du tar Alfacalcidol Orifarm.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Alfacalcidol Orifarm om du:

- har problem med njurarna. Detta innefattar gallsten.
- Åderförkalkning
- Förkalkning av hjärtklaff eller lungvävnad
- Sjukdom som höjer känsligheten för vitamin D (t ex sarkoidos)

Din kalcium- eller fosfatnivå i blodet kan bli för hög om du tar den här medicinen. Vänligen läs avsnitt 4 i den här broschyren så att du känner igen de tecken som du kan råka ut för. Din läkare kan tvingas ändra din dosering.

Medan du tar Alfacalcidol Orifarm kommer din läkare att ta regelbundna blodprov. Detta görs för att kontrollera kalcium- och fosfatnivåerna i blodet medan du tar din medicin.

Din läkare kan ordinera en annan medicin - en fosfatbindare som tas samtidigt som Alfacalcidol Orifarm. Det här hjälper dig att upprätthålla den rätta mängden fosfat i blodet.

## **Andra läkemedel och Alfacalcidol Orifarm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du måste berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande mediciner:

- Antikonvulsiva (kramplösande): mot epilepsi eller kramper. Du kan vara i behov av en större dos Alfacalcidol Orifarm.
- Barbiturater: mot epilepsi. Du kan vara i behov av en större dos Alfacalcidol Orifarm.
- Hjärtglykosider såsom digoxin: mot hjärtproblem. Din kalciumnivå i blodet kan bli för hög. Detta kan förorsaka en onormal hjärtrym.
- Kolestyramin: för sänkning av kolesterolnivån, eller för att hjälpa till att hejda en del former av diarré eller klåda. Dina Alfacalcidol Orifarm kan inte nå blodbanan på normalt sätt.
- Tiaziddiuretika, ofta kallade "vattentabletter": för att öka mängden vatten (urin) som din kropp bildar. Din kalciumnivå i blodet kan bli för hög.
- Läkemedel innehållande magnesium som binder magsyra (s.k. antacider) och laxativer innehållande magnesium: Din magnesiumnivå i blodet kan bli för hög.
- kalcium eller preparat innehållande kalcium. Din kalciumnivå i blodet kan bli för hög.
- Alla andra preparat som innehåller D-vitamin eller dess analog. Deras effekter kan vara additiva och din kalciumnivå i blodet kan bli för hög.
- Beredningar som innehåller aluminium (t ex aluminiumhydroxid, sukralfat) då Alfacalcidol Orifarm kan öka koncentrationen av aluminium i ditt blod.

## **Alfacalcidol Orifarm med mat och dryck**

Du kan ta kapslarna både med eller utan mat.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Alfacalcidol Orifarm ska inte användas under graviditet eftersom det kan skada fostret. Använd preventivmedel under behandling med Alfacalcidol Orifarm. Tala med din läkare.

### Amning

Din läkare avgör om du ska använda Alfacalcidol Orifarm vid amning. Tala med din läkare.

### Fertilitet

Det är inte känt om Alfacalcidol Orifarm påverkar fertiliteten. Försiktighetsåtgärder bör vidtas. Tala med din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vanligtvis har din medicin väldigt lite inverkan på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Då yrsel kan vara en biverkan av behandlingen bör du ta hänsyn till detta då du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Alfacalcidol Orifarm innehåller Sorbitol E420 och färgen Allura Red AC (E129)**

Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar innehåller 13,43 mg sorbitol per kapsel.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar innehåller 11 mg sorbitol per kapsel.

Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar innehåller 0,03 mg färgämnet Allura Red AC (E129). Det kan ge allergiska reaktioner.

Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar innehåller 13,43 mg sorbitol per kapsel.

### **3. Hur du tar Alfacalcidol Orifarm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

#### Vuxna och barn som väger mer än 20 kg:

Den vanliga startdosen är 1 mikrogram dagligen. Din läkare kommer att anpassa dosen individuellt för dig. Underhållsdos: 0,25-2 mikrogram.

#### Barn som väger mindre än 20 kg:

Den vanliga startdosen är 0,05 mikrogram per kilogram kroppsvikt dagligen. Till exempel, ett barn med en kroppsvikt på 10 kg ska ges ett startdos på 0,5 mikrogram.

Det är nödvändigt att kontrollera kalcium- och fosforhalterna i ditt blod genom blodprov. Tala med din läkare.

Om du har väldigt låga nivåer av kalcium i blodet, så kan din läkare ordinera mellan 3 och 5 mikrogram dagligen. Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel som kallas för kalciumtillskott för att tas tillsammans med Alfacalcidol Orifarm. Detta kommer att hjälpa till att upprätthålla den rätta nivån av kalcium i blodet.

### **Om du har tagit för stor mängd av Alfacalcidol Orifarm**

Kontakta läkare omedelbart. Du kan behöva sluta ta denna medicin.

Din kalcium- och fosfatnivå i blodet kan bli för hög. Vänligen läs avsnitt 4 i den här broschyren så att du känner igen de tecken som du kan råka ut för.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.



### **Om du har glömt att ta Alfacalcidol Orifarm**

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg saken. Ta sedan följande dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Alfacalcidol Orifarm**

I allmänhet pågår din behandling en lång tid. Alfacalcidol Orifarm bör tas regelbundet. Fråga din läkare om råd ifall du vill sluta ta läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar:**

Om du upplever något av följande symptom, uppsök sjukvård omedelbart.

Huvudvärk, svaghet, högt blodtryck, aptitlöshet, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning, stora urinmängder, svettningar, yrsel, ökad törst (polydipsi), muskel- och bensmärter samt metallsmak i munnen. Dessa symptom kan orsakas av för höga nivåer av kalcium i ditt blod (hyperkalcemi, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Lågt blodtryck och tendenser till svimning, förkalkning av hud och subkutan vävnad, liksom längs kanten på hornhinnan. Dessa symptom kan orsakas av för hög fosfathalt i blodet (hyperfosfate mi, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Förkalkning av ligament och senor (kalcinos, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

### **Andra biverkningar:**

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Gastrointestinal smärta och obehag, utslag, klåda, ökat kalcium i urinen (hyperkalciuri).

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Förvirring, huvudvärk, diarré, kräkningar, förstoppning, illamående, trötthet, kraftlöshet, obehag, muskelsmärta och njursten. Nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Yrsel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Alfacalcidol Orifarm ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara dette läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i vloppt eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfacalcidol.  
Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar innehåller 0,25 mikrogram alfacalcidol.  
Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar innehåller 0,5 mikrogram alfacalcidol.  
Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar innehåller 1 mikrogram alfacalcidol.
- Övriga innehållsämnen är: medellånga triglycerider; butylhydroxianisol (E320); butylhydroxitoluen (E321); gelatin; sorbitol, flytande (E420); glycerol.  
0,25 µg kapslar innehåller även: titandioxid (E171).  
0,5 µg kapslar innehåller även: titandioxid (E171), gul järndioxid (E172), Allura Red AC (E129) och briljantblått (E133).  
1 µg kapslar innehåller även: svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Alfacalcidol Orifarm 0,25 µg kapslar är ovala, vita opaka mjuka gelatinkapslar.
- Alfacalcidol Orifarm 0,5 µg kapslar är ovala, röda opaka mjuka gelatinkapslar.
- Alfacalcidol Orifarm 1 µg kapslar är ovala, brun opaka, mjuka gelatinkapslar.

Alfacalcidol Orifarm finns i blisterförpackningar på 98, 100, 1 x 98 eller 1 x 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

|         |                      |
|---------|----------------------|
| Danmark | Alfacalcidol Orifarm |
| Sverige | Alfacalcidol Orifarm |
| Norge   | Alfacalcidol Orifarm |
| Finland | Alfacalcidol Orifarm |

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.12.2021**