

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אלפא D<sub>3</sub> 0.25 מק"ג, אלפא D<sub>3</sub> 0.5 מק"ג, אלפא D<sub>3</sub> 1.0 מק"ג כמוסות ג'לטין רכות**

#### **חומר פעיל**

כל כמוסת ג'לטין רכה של אלפא D<sub>3</sub> 0.25 מק"ג מכילה אלפאקלסידול (alfacalcidol) 0.25 מק"ג  
כל כמוסת ג'לטין רכה של אלפא D<sub>3</sub> 0.5 מק"ג מכילה אלפאקלסידול (alfacalcidol) 0.5 מק"ג  
כל כמוסת ג'לטין רכה של אלפא D<sub>3</sub> 1.0 מק"ג מכילה אלפאקלסידול (alfacalcidol) 1 מק"ג

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

אלפא D<sub>3</sub> מיועדת לטיפול במחלת עצמות הקשורה בהפרעה לתפקוד כליות (Renal bone disease [renal osteodystrophy]), היפופאראתיוראידיזם, היפרפאראתיוראידיזם (הכולל מחלת עצם) ראשוני ושלישוני, רככת ואוסטאומלציה ואוסטאופורוזיס.

**קבוצה תרפויטית:** ויטמין D ואנאלוגים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאלפאקלסידול, לתכשירי ויטמין D אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לבוטנים או לסויה. כמוסות אלו מכילות כמויות קטנות של שמן בוטנים (arachis oil), שעלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה באנשים הרגישים לו.
- אתה סובל ממצב שנקרא היפרקלצמיה, בו יש רמות סידן גבוהות בדם.
- אתה סובל ממצב שנקרא הסתיידות (קלסיפיקציה) בו יש רמות סידן גבוהות ברקמות הגוף.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול באלפא D<sub>3</sub> ספר לרופא אם:**

- אתה נוטל כל אחת מהתרופות המוזכרות תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות" בהמשך העלון.
- אתה סובל מבעיות בכליות (לרבות אבנים בכליה).
- אתה סובל ממחלה המובילה להיווצרות צבר של תאים דלקתיים באיברים שונים (גרנולומות או סרקואידוזיס). יתכן שאתה רגיש יותר לאלפא D<sub>3</sub>.
- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שכן תרופה זו מכילה כמות קטנה של סורביטול.
- אתה מקפיד על דיאטה דלת סידן, שכן היא עשויה לפגוע ביעילות התרופה.

אתה עשוי לפתח רמות גבוהות של סידן או זרחן בדם תוך כדי השימוש בתרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" כדי שתוכל לאתר סימנים לתופעה זו). יש להודיע על כך לרופא. יתכן שהרופא יצטרך לשנות את המנה שלך.  
במהלך הטיפול באלפא D<sub>3</sub> ובהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך, הרופא עשוי לרשום עבורך בנוסף:  
- תרופה הנקשרת לזרחן וזאת על מנת לשמור על רמה נכונה של זרחן בדמך.  
- תוסף סידן על מנת לשמור על רמה נכונה של סידן בדמך.

#### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים השוקלים פחות מ-20 ק"ג.

#### **בדיקות ומעקב**

בתקופת הטיפול בתרופה זו הרופא יערוך לך בדיקות דם סדירות. הדבר חשוב במיוחד בילדים, במטופלים עם בעיות בכליה ובמטופלים במנה גבוהה של אלפא D<sub>3</sub>. זאת בכדי לנטר את רמות הסידן והזרחן בדמך במהלך הטיפול בתרופה בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך יותאם המינון עבורך לשם השגת התגובה הרצויה.

#### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- גליקוזידים לבביים (לבעיות לב) כגון דיגוקסין, מכיוון שרמת הסידן בדמך עשויה לעלות וזה עלול לגרום לדופק לא תקין.

- ברביטורטים (לטיפול בחרדה ונדודי שינה) כגון פנוברביטאל, מכיוון שיתכן ותידרש להגדיל את המנה של אלפא D<sub>3</sub>.
- תרופות נוגדות פירוסים (לטיפול באפילפסיה או עוויתות) כגון פניטואין, קרבאמזפין או פרימידון, מכיוון שיהיה נדרש להגדיל את המנה של אלפא D<sub>3</sub>.
- שמן מינרלי (להקלת עצירות), מכיוון שהוא משפיע על ספיגתו לדם של אלפא D<sub>3</sub>.
- כולסטרין או כולסטרין (להורדת רמות כולסטרול), מכיוון שהם משפיעים על ספיגתו לדם של אלפא D<sub>3</sub>.
- סוקרלפט (לטיפול ומניעה של כיב קיבה), מכיוון שהוא משפיע על ספיגתו לדם של אלפא D<sub>3</sub>.
- כמויות גדולות של סותרים חומצה המכילים אלומיניום (להקלת צרבת וקשיי עיכול) כגון אלומיניום הידרוקסיד, מאחר וכמות גדולה של אלומיניום היא רעילה.
- סותרים חומצה (להקלת צרבת או קשיי עיכול) או משלשלים (לטיפול בעצירות) המכילים מגנזיום כגון מגנזיום הידרוקסיד, מאחר שכמות המגנזיום בדם עשויה להיות גבוהה מדי.
- תכשירים המכילים סידן (לטיפול בחוסר סידן) כגון סידן גלוקונט, מאחר שכמות הסידן בדם עשויה להיות גבוהה מדי.
- תרופות משתנות מסוג תיאזידים (להגדלת כמות השתן שהגוף מייצר) כגון בנדרופלומתאזיד, מאחר שכמות הסידן בדם עשויה להיות גבוהה מדי.
- תרופות אחרות המכילות ויטמין D (לטיפול במחלות בעצמות) כגון ארגוקלסיפירול, מאחר שכמות הסידן בדם עשויה להיות גבוהה מדי.

#### שימוש בתרופה ומזון

אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות עם מעט מים.

#### הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בתרופה אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות.

#### נהיגה ושימוש במכונית

אלפא D<sub>3</sub> אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית. התייעץ עם הרופא אם אתה חווה תופעת לוואי כלשהי של אלפא D<sub>3</sub> שאתה מרגיש שעלולה להשפיע על יכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונית (למשל, סחרחורת או ירידה בערנות).

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- אלפא D<sub>3</sub> מכילה שמן ארכיס (arachis oil, שמן בוטנים). אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אין להשתמש בתרופה זו.
- אלפא D<sub>3</sub> מכילה כמויות קטנות של אתנול (אלכוהול) (פחות מ-2 מ"ג לכמוסה). כמויות האלכוהול (אתנול) בכמוסת ג'לטין רכה אחת של התרופה היא שוות ערך לפחות מ-1 מ"ל של בירה או יין. לכמות האלכוהול הקטנה בתרופה זו אין השפעה ניכרת.
- אלפא D<sub>3</sub> מכילה כמויות קטנות (עד 3.16 מ"ג לכמוסה) של סורביטול. אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסיימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### למחלות בעצמות הקשורות לבעיות בכליה, רכנת, אוסטאומלציה ובעיות בבלוטת יותרת התריס

- מבוגרים וילדים במשקל מעל 20 ק"ג - 1.0 מק"ג ביום
- קשישים - 0.5 מק"ג ביום

#### לאוסטאופורוזיס

- מבוגרים (כולל קשישים) - 0.5 מק"ג ביום

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

מנת יתר עלולה לגרום לחוסר תיאבון, חולשה כללית, בחילות, הקאות, חולשה, הזעה, שלשול, כאב ראש, ירידה במשקל, ורטיגו, צמא והשתנה מרובה.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

קח את המנה מיד כאשר תיזכר, אלא אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנות הבאות בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפא D<sub>3</sub> עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי נגרמות בדרך כלל מעודף סידן בדם.

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב, במקרים בהם אתה חווה את התסמינים הבאים של תגובה אלרגית חריפה:**

- נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר/גרונ
  - קשיי נשימה חריפים עקב נפיחות של הצוואר/הגרונ
  - פריחה או סרפדת (אורטיקריה) חריפה
- אלו תופעות מאד נדירות אך חמורות מאד. אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

**יש לפנות לרופא מיד אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות שכן זה עלול להעיד שיש לך יותר מדי סידן או זרחן בדם. תופעות לוואי אלו עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 מטופלים:**

- בחילה או הקאה
- חולשה כללית וחוסר אנרגיה
- חוסר תיאבון
- צמא מוגבר
- ירידה לא צפויה במשקל
- הזעה מוגברת
- ורטיגו (תחושה שאתה או עצמים סביבך זזים בעוד שאינם)
- כאבי ראש
- השתנה מרובה
- יובש בפה או טעם מתכתי בפה
- כאבים בשרירים או בעצמות
- עצירות או שלשול

פנה לרופא בהקדם אם אתה חווה כל אחד מהבאים שכן זה עשוי להעיד שאתה מפתח בעיות כלייתיות כהיווצרות אבנים בכליה. אבנים בכליה יכולות לגרום לעויות חדה בצד אחד של הגב התחתון. השכיחות של תופעת לוואי זו אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- ירידה בתכיפות במתן שתן
- נפיחות בחלקים שונים בגוף (בצקת)
- חום המלווה בכאב בצד הגוף

**תופעות לוואי אפשריות אחרות ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):**

- סרפדת (אורטיקריה)

**תופעות לוואי אפשריות אחרות שעשויות להופיע בעד 1 מכל 10 מטופלים כוללות בעיות עוריות כגון:**

- גרוד בעור
- פריחה

**תופעות לוואי אפשריות אחרות שעשויות להופיע בעד 1 מכל 100 מטופלים כוללות:**  
היווצרות משקעים של סידן בכליות (נפרוקלצינוזיס) או בחלק אחר בגופך (הסתיידות של רקמות רכות)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעת לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום חשוך, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

**אלפא D<sub>3</sub> 0.25 מק"ג כמוסות**

חומרים בלתי פעילים:

Arachis oil, ethanol dehydrated, propyl gallate, vitamin E (dl-alpha-tocopherol), citric acid anhydrous.

מעטפת הכמוסה הרכה:

Gelatin, glycerol 85%, anidrisorb 85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitan, hydrogenation products of partly hydrolyzed starch, water), red iron oxide (E172), edible ink black, purified water.

**אלפא D<sub>3</sub> 0.5 מק"ג כמוסות**

חומרים בלתי פעילים:

Arachis oil, ethanol dehydrated, propyl gallate, vitamin E (dl-alpha-tocopherol), citric acid anhydrous.

מעטפת הכמוסה הרכה:

Gelatin, glycerol 85%, anidrisorb 85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitan, hydrogenation products of partly hydrolyzed starch, water), titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), edible ink black, purified water.

**אלפא D<sub>3</sub> 1.0 מק"ג כמוסות**

חומרים בלתי פעילים:

Arachis oil, ethanol dehydrated, propyl gallate, vitamin E (dl-alpha tocopherol), citric acid anhydrous.

מעטפת הכמוסה הרכה:

Gelatin, glycerol 85%, anidrisorb 85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitan, hydrogenation products of partly hydrolyzed starch, water), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), edible ink black, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**אלפא D<sub>3</sub> 0.25 מק"ג**

כמוסות ג'לטין רכה אלסטית, אובלית, אטומה, בצבע אדמדם-חום, המכילה תמיסה שומנית צלולה בצבע צהוב בהיר. בצידה האחד מוטבע בדיו שחור "0.25". תכולת אריזה: 10, 20, 30, 40, 50, 60 או 100 כמוסות.

**אלפא D<sub>3</sub> 0.5 מק"ג**

כמוסות ג'לטין רכה אלסטית, אובלית, אטומה, בצבע ורוד בהיר, המכילה תמיסה שומנית צלולה בצבע צהוב בהיר. בצידה האחד מוטבע בדיו שחור "0.5". תכולת אריזה: 10, 30 או 100 כמוסות.

**אלפא D<sub>3</sub> 1.0 מק"ג**

כמוסות ג'לטין רכה אלסטית, אובלית, אטומה, בצבע שמנת-שנהב, המכילה תמיסה שומנית צלולה בצבע צהוב בהיר. בצידה האחד מוטבע בדיו שחור "1.0". תכולת אריזה: 10, 20, 30, 40, 50, 60 או 100 כמוסות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן וכתובתו:**

תרמקס אירלנד לימיטד, דבלין, אירלנד.

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, פארק תעשיות פולג ת.ד. 8105, נתניה 4250499.

נערך באפריל 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אלפא D<sub>3</sub> 0.25 מק"ג כמוסות: 125 64 30474

אלפא D<sub>3</sub> 0.5 מק"ג כמוסות: 122 51 30212

אלפא D<sub>3</sub> 1.0 מק"ג כמוסות: 125 65 30475

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.