

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפא D₃ 0.25 מק"ג

אלפא D₃ 0.5 מק"ג

אלפא D₃ 1.0 מק"ג

כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסת ג'לטין רכה מכילה:

Alfacalcidol 0.25 mcg, 0.5 mcg or 1 mcg

(1 α hydroxyvitamin D₃)

אלפאקלסידול 0.25 מק"ג, 0.5 מק"ג או 1 מק"ג (1 אלפא הידרוקסיוויטמין D₃)

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.

התרופה מכילה מספר מרכיבים העלולים

לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים

למרכיבים אלו, קרא בעיון את האזהרות

בסעיף 2.

1. למה מיועדת התרופה?

אלפא D₃ מיועדת לטיפול במחלת

עצמות הקשורה בהפרעה לתפקוד

כליות (renal bone disease) [renal osteodystrophy], רככת

ואוסטאומלציה, היפופאראתירואדיזם,

היפרפאראתירואדיזם (הכולל מחלת עצם)

ראשוני ושלישוני ואוסטאופורוזיס.

קבוצה תרפויטית: ויטמין D ואנאלוגים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לאלפאקלסידול,

לויטמין D או נגזרותיו או לכל אחד

מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה

התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

• אתה רגיש (אלרגי) לבוטנים או לסויה.

התרופה מכילה כמות קטנה של שמן

בוטנים (arachis oil), אשר יכול לגרום

לתגובה אלרגית קשה באנשים הרגישים

למרכיבים אלו.

• אתה סובל מרמות גבוהות של סידן

בדם (היפרקלצמיה).

• אתה סובל מהסתיידות (מצב בו יש

רמות גבוהות של סידן ברקמות הגוף).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש

בתרופה

לפני הטיפול באלפא D₃ ספר לרופא אם:

• אתה סובל מבעיות בכליות (לרבות

אבנים בכליה).

• אתה מקפיד על דיאטה דלת סידן (עשויה

לפגוע ביעילות התרופה).

• הנך עלול לפתח רמות גבוהות של סידן

או זרחן בדם תוך כדי השימוש בתרופה

(ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" כדי לאתר

סימנים לתופעה זו). יש להודיע על כך

לרופא. הרופא ישקול שינוי במשטר

המינון שלך.

• במהלך הטיפול באלפא D₃ הרופא ישקול

לרשום עבורך תרופה נוספת הנקשרת

לזרחן וזאת על מנת לשמור על רמה נכונה

של זרחן בדם.

ילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים השוקלים

פחות מ- 20 ק"ג.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו הרופא יערוך

לך בדיקות דם סדירות. הבדיקות הללו

חשובות במיוחד בילדים, בחולים עם בעיות

בכליה, או בחולים המטופלים במינון גבוה

של אלפא D₃. מטרת הבדיקות לנטר את

רמת הסידן והזרחן בדם במהלך הטיפול

בתרופה זו.

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 או מתכנן לקחת:

• גליקוזידים של הלב (לבעיות לב) כגון

דיגוקסין.

• ברביטורטים (לטיפול בחרדה ונדודי

שינה) כגון פנוברביטאל.

• תרופות אנטי-אפילפטיות (לטיפול

באפילפסיה ועוויתות) כגון פניטואין,

קרבאמזפין, פרימידון.

• שמן מינרלי (להקלה בעצירות).

• כולסטיראמיין, כולסטיפול (להפחתת

רמות כולסטרול).

• סוקרלפט (לטיפול ומניעה של כיב קיבה).

• כמות גדולה של סותרי חומצה המכילים

אלומיניום (לטיפול בצרבת וקשיי עיכול)

כגון אלומיניום הידרוקסיד.

• סותרי חומצה המכילים מגנזיום (הקלה

בצרבת וקשיי עיכול) או משלשלים

(לטיפול בעצירות) כגון מגנזיום

הידרוקסיד.

• תכשירים אחרים המכילים סידן (לטיפול

בחוסר סידן) כגון סידן גלוקונט.

• תרופות משתנות מסוג תיאזידים

(משמשות להגדלת כמות השתן שהגוף

מייצר) כגון בנדרופלומתאזיד.

• תרופות אחרות המכילות ויטמין D (לטיפול

במחלות בעצמות) כגון ארגוקלסיפרול.

הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש בתרופה

אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או

מתכננת להיכנס להריון.

יש להיוועץ ברופא אם הינך מניקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של

התרופה

• אלפא D₃ מכילה שמן בוטנים (arachis oil).

אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה,

אין לקחת את התרופה.

• אלפא D₃ מכילה כמות קטנה של

סורביטול. אם הרופא אמר לך שיש לך

אי סבילות לסוכרים מסויימים, היוועץ

ברופא לפני נטילת תרופה זו.

• אלפא D₃ מכילה מניטול, העלול לגרום

לשלשול.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא צפויה פגיעה בכושר הנהיגה או

בהפעלת מכוונות בזמן השימוש בתרופה 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

יקבעו על ידי הרופא בלבד.

על מנת לקבוע את המינון הנכון עבורך,

יש לבצע בדיקות דם באופן קבוע, במטרה

לנטר את רמות הסידן והזרחן בדם (במיוחד

אם אתה סובל מבעיות בכליות).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות עם

מעט מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש

לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית

חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

מינון גבוה מהמומלץ עלול לגרום לחוסר

תיאבון, חולשה כללית, בחילה, הקאות,

חולשה, הזעה, שלשול, כאב ראש, ירידה

במשקל, סחרחורת (ורטיגו), הרגשת צימאון

והשתנה מרובה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן

הדרוש, קח את המנה מיד כאשר תיזכר,

אלא אם הגיע כמעט הזמן של המנה הבאה.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה

שנשכחה. לאחר מכן יש ליטול את המנה

הבאה 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 ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרך! 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 D₃ עלול

לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי.

ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא

מיד או לבית החולים הקרוב, במקרים

של התגובות האלרגיות הבאות:

• נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר

המובילה לקשיי נשימה חריפים.

• פריחה או סרפדת (אורטיקריה).

אלו תופעות חמורות מאד, אך נדירות.

אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי דחוף

או לאשפוז.

יש לפנות לרופא מיד אם הבחנת באחת

מהתופעות הבאות:

• בחילה, הקאה או שלשול.

• חולשה כללית וחוסר אנרגיה, חוסר

תיאבון, צימאון, ירידה במשקל.

• הזעה.

• סחרחורת (ורטיגו).

• כאב ראש.

• השתנה מרובה.

• יובש בפה או טעם מתכתי בפה.

• כאבים בשרירים או בעצמות.

• עצירות.

תופעות לוואי נוספות אפשריות:

תופעות עוריות, כגון:

• גירוד בעור.

• פריחה.

• פריחה מגרדת בעור, המופיעה בצורה

של חבורות אדומות (אורטיקריה).

תופעות המצביעות על בעיות בכליה עם

תסמינים כגון:

• ירידה בתכיפות במתן שתן.

• נפיחות בחלקים שונים בגוף.

• חום המלווה בכאב בצד הגוף.

תופעות המצביעות על בעיה במטבוליזם

ובתזונה:

• רמה גבוהה של סידן בדם (היפרקלצמיה).

• הפרעה במאזן האלקטרוליטים עם עלייה

ברמת הזרחן בדם (היפרפוספתמיה).

תסמינים אלו הינם סימנים העלולים

להצביע על התפתחות של בעיה בכליות,

כגון היווצרות אבנים בכליות. אבנים

בכליות עלולות לגרום לעווית חדה בצד

אחד של הגב התחתון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת

מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר

אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה

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) 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.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה

גם:

אלפא D₃ 0.25 מק"ג כמוסות

Filling:

Arachis oil, dehydrated alcohol, propyl

gallate, dl-alpha-tocopherol, citric acid

anhydrous.

Soft Gelatin Capsule Shell:

Gelatin, glycerol 85%, anidrisorb

85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitan,

hydrogenation products of partly

hydrolyzed starch, water), red iron

oxide (E172), printing ink black,

purified water.

אלפא D₃ 0.5 מק"ג כמוסות

Filling: