

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא ובעלון לצרכן

(מעודכן 05/2013)

תאריך: 12.11.17

שם תכשיר באנגלית ומספרי הרישום:

ALPHA D₃ Capsules

Alpha D₃ Capsules 0.25 mcg: 125 64 30474

Alpha D₃ Capsules 0.5 mcg : 122 51 30212

Alpha D₃ Capsules 1 mcg: 125 65 30475

שם בעל הרישום טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ת.ד. 3190, פ"ת

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות בעלון לרופא:

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Adults and children 20 kg and over bodyweight: 1mcg/day</p> <p>Elderly patients: 0.5mcg/day</p> <p>Neonates and premature infants: -0.05-0.1mcg/kg/day</p> <p>Children under 20 kg bodyweight: -0.05—mcg/kg/day</p> <p>The recommended dosage in osteoporosis is 0.5 mcg/day. It should not be exceeded.</p> <p>The dose should subsequently be adjusted to avoid hypercalcemia, according to the biochemical response. Plasma calcium levels (preferably corrected for protein binding) should initially be measured weekly. The dose of Alpha D₃ can be increased by increments of 0.25 to 0.5 mcg/day. Most adults respond to doses of 1 to 3 mcg/day. Once the dose is stabilised, calcium levels may be measured every 2-4 weeks.</p> <p>In osteomalacic patients, the lack of rapid calcemia does not necessitate increasing the dosage. Other indices of response, such as plasma levels of alkaline phosphatase, may be more useful criteria for dose adjustment.</p> <p>Indices of response, in addition to a rise in plasma calcium, may include a</p>	<p>Adults and children 20 kg and over bodyweight: 1mcg/day</p> <p>Elderly patients: 0.5mcg/day</p> <p>Neonates and premature infants: 0.05-0.1mcg/kg/day</p> <p>Children under 20 kg bodyweight: 0.05 mcg/kg/day</p> <p>The recommended dosage in osteoporosis is 0.5 mcg/day. It should not be exceeded.</p> <p>The dose should subsequently be adjusted to avoid hypercalcemia, according to the biochemical response. Plasma calcium levels (preferably corrected for protein binding) should initially be measured weekly. The dose of Alpha D₃ can be increased by increments of 0.25 to 0.5 mcg/day. Most adults respond to doses of 1 to 3 mcg/day. Once the dose is stabilised, calcium levels may be measured every 2-4 weeks.</p> <p>In osteomalacic patients, the lack of rapid calcemia does not necessitate increasing the dosage. Other indices of response, such as plasma levels of alkaline phosphatase, may be more useful criteria for dose adjustment.</p> <p>Indices of response, in addition to</p>	<p>Posology, dosage & administration</p>

progressive reduction in alkaline phosphatase, a reduction in parathyroid hormone levels, an increase in urinary calcium excretion in patients with renal function, and an improvement in bone radiography and histology.

~~After normalisation of biochemical parameters, longer treatment periods may be required before radiological and histological improvements in bone defects can be observed. During the first weeks of therapy, improvement is often observed in clinical symptoms such as bone pain and myalgia. When there is biochemical or radiographic evidence of bone healing (or in hypoparathyroidism when calcium levels have normalised) the dose required for maintenance generally decreases to around 0.25 to 2 mcg/day.~~ alkaline phosphatase, parathyroid hormone levels, bone radiography and histological investigations. When there is biochemical or radiographic evidence of bone healing (or in hypoparathyroidism when calcium levels have normalised) the dose required for maintenance generally decreases to around 0.25 to 1 microgram/day. Should hypercalcaemia occur, AlfaD should be stopped until plasma calcium returns to normal (usually about a week) then restarted at one half of the previous dose.

Renal Bone Disease (Renal Osteostrophy):

Patients with already high plasma calcium levels may have autonomous hyperparathyroidism. In this situation they may not respond to alfacalcidol and other therapeutic measures may be indicated.

In patients with chronic renal disease it is particularly important to check the plasma calcium frequently because prolonged hypercalcemia may further impair renal function.

Before and during Alpha D₃ treatment, the use of phosphate binding agents to prevent hyperphosphatemia may also be considered.

~~Children with renal osteodystrophy~~

a rise in plasma calcium, may include a progressive reduction in alkaline phosphatase, a reduction in parathyroid hormone levels, an increase in urinary calcium excretion in patients with renal function, and an improvement in bone radiography and histology.

After normalisation of biochemical parameters, longer treatment periods may be required before radiological and histological improvements in bone defects can be observed. During the first weeks of therapy, improvement is often observed in clinical symptoms such as bone pain and myalgia. When there is biochemical or radiographic evidence of bone healing (or in hypoparathyroidism when calcium levels have normalised) the dose required for maintenance generally decreases to around 0.25 to 2 mcg/day.

alkaline phosphatase, parathyroid hormone levels, bone radiography and histological investigations. When there is biochemical or radiographic evidence of bone healing (or in hypoparathyroidism when calcium levels have normalised) the dose required for maintenance generally decreases to around 0.25 to 1 microgram/day.

Should hypercalcaemia occur, AlfaD should be stopped until plasma calcium returns to normal (usually about a week) then restarted at one half of the previous dose.

Renal Bone Disease (Renal Osteostrophy):

Patients with already high plasma calcium levels may have autonomous hyperparathyroidism. In this situation they may not respond to alfacalcidol and other therapeutic measures may be indicated.

In patients with chronic renal disease it is particularly important to check the plasma calcium frequently because prolonged hypercalcemia may further impair renal function.

Before and during Alpha D₃ treatment, the use of phosphate binding agents to prevent hyperphosphatemia may also be considered.

~~seem to need relatively higher doses than adults and may even need the adult dose.~~

~~Neonate Hypocalcemia~~

~~The usual initial dose of Alpha D₃ is 0.05-0.1 mcg/kg/day (thereafter carefully titrated). Severe cases may require doses of up to 2 mcg/kg/day. Determination of plasma alkaline phosphatase levels may be more useful than plasma ionised calcium levels which may give guidance to response. Plasma alkaline phosphatase levels approximately 7.5 times greater than the adult range are indicative of active disease.~~

~~In early neonatal hypocalcemia, in premature infants, a dose of 0.1 mcg/kg/day of alfacalcidol has been shown to be effective.~~

~~Osteoporosis~~

~~Malabsorption of calcium is a common feature of osteoporosis, whether postmenopausal, senile or steroid-induced. The decrease in intestinal calcium absorption is associated with low 1,25-dihydroxyvitamin D₃ levels, and can be normalised by small, probably physiological doses of orally administered alfacalcidol (0.5 mcg).~~

~~Improved calcium absorption is associated with an increase in urinary calcium, the magnitude of which is related to the dose of alfacalcidol and the dietary calcium intake. Accordingly, calcium supplementation is only recommended in osteoporotic patients if dietary intake is clearly inadequate.~~

~~Adults including the elderly:~~

~~Treatment dose: 1 microgram/day
Serum calcium and creatinine levels should be determined at 1, 3 and 6 months and at 6 monthly intervals thereafter.~~

~~The dose of Alpha D₃ should be carefully adjusted for each patient according to the biological response so as to avoid hypercalcaemia.~~

Use in Children

Children with renal osteodystrophy seem to need relatively higher doses than adults and may even need the adult dose.

Neonate Hypocalcemia

The usual initial dose of Alpha D₃ is 0.05-0.1 mcg/kg/day (thereafter carefully titrated). Severe cases may require doses of up to 2 mcg/kg/day. Determination of plasma alkaline phosphatase levels may be more useful than plasma ionised calcium levels which may give guidance to response. Plasma alkaline phosphatase levels approximately 7.5 times greater than the adult range are indicative of active disease.

In early neonatal hypocalcemia, in premature infants, a dose of 0.1 mcg/kg/day of alfacalcidol has been shown to be effective.

Osteoporosis

Malabsorption of calcium is a common feature of osteoporosis, whether postmenopausal, senile or steroid-induced. The decrease in intestinal calcium absorption is associated with low 1,25-dihydroxyvitamin D₃ levels, and can be normalised by small, probably physiological doses of orally administered alfacalcidol (0.5 mcg).

Improved calcium absorption is associated with an increase in urinary calcium, the magnitude of which is related to the dose of alfacalcidol and the dietary calcium intake. Accordingly, calcium supplementation is only recommended in osteoporotic patients if dietary intake is clearly inadequate.

Use in Elderly

Initiation of therapy requires a lower dose in elderly patients. The clinical manifestations of hypo- or hypercalcaemia should be considered especially in elderly patients with pre-existing renal or heart conditions.

<p>Alfa D₃ capsules are not indicated in children under 20kg as the dosage cannot be titrated adequately.</p> <p><u>Use in Elderly</u> Initiation of therapy requires a lower dose in elderly patients. The clinical manifestations of hypo- or hypercalcaemia should be considered especially in elderly patients with pre-existing renal or heart condition.</p>		
<p>Contraindications</p> <ul style="list-style-type: none"> Alfacalcidol should not be administered in the presence of <ul style="list-style-type: none"> ◆ hypercalcemia, hyperphosphatemia (except when occurring with hypoparathyroidism) or hypermagnesemia. ◆ Metastatic calcification. Alfacalcidol should not be used in patients with evidence of Vitamin D toxicity or known hypersensitivity to the effects of Vitamin D or any of its analogues. • Alpha D₃ capsules should not be used in patients with peanut allergy or hypersensitivity to alfacalcidol or any of the other ingredients. 	<ul style="list-style-type: none"> Alfacalcidol should not be administered in the presence of hypercalcemia, hyperphosphatemia (except when occurring with hypoparathyroidism) or hypermagnesemia. Metastatic calcification. Alfacalcidol should not be used in patients with evidence of Vitamin D toxicity or known hypersensitivity to the effects of Vitamin D or any of its analogues. 	<p>Contraindications</p>
<p>Alfacalcidol should be used with caution for:</p> <ul style="list-style-type: none"> patients being treated with cardioactive glycosides or digitalis as hypercalcaemia may lead to arrhythmia in such patients (see Drug Interactions). patients with nephrolithiasis. <p>Alfacalcidol increases the intestinal absorption of calcium and phosphate, serum levels of which should be monitored, particularly in children, patients with renal failure and patients receiving high doses. To maintain serum phosphate at an acceptable level in patients with renal bone disease a phosphate binding agent may be used.</p> <p>Hypercalcemia may appear in patients treated with alfacalcidol, the early symptoms are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> polyuria 	<p>Warnings</p> <p>Alfacalcidol should be used with caution for:</p> <ul style="list-style-type: none"> patients being treated with cardioactive glycosides or digitalis as hypercalcaemia may lead to arrhythmia in such patients (see Drug Interactions). patients with nephrolithiasis. <p>Hypercalcemia may appear in patients treated with alfacalcidol, the early symptoms are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> polyuria polydipsia weakness, headache, nausea, constipation dry mouth muscle and bone pain metallic taste <p>Hypercalcaemia can be rapidly corrected by stopping treatment until plasma calcium levels return to normal (in about one week). Alpha</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

- polydipsia
- weakness, headache, nausea, constipation
- dry mouth
- muscle and bone pain
- metallic taste

If hypercalcaemia or hypercalciuria occur this can be rapidly corrected by stopping treatment with Alpha D₃ and any calcium supplements until plasma calcium levels return to normal, usually in about one week. Alpha D₃ treatment may then be restarted at a reduced dose (half the previous last dose used) {see also Precautions}.

Response to alfacalcidol may be impaired if the diet is markedly deficient in calcium. Healing of bone lesions often indicates a decreased requirement for Alpha D₃ in which case appropriate dose adjustments should be made (see method of administration).

Alpha D₃ capsules contain arachis oil (peanut oil) and should not be taken by patients known to be allergic to peanut. As there is a possible relationship between allergy to peanut and allergy to soya, patients with soya allergy should also avoid this medicine.

Precautions

~~Alfacalcidol increases the intestinal absorption of calcium and phosphate, serum levels of which should be monitored, particularly in patients with renal failure, children and patients receiving high doses. To maintain serum phosphate at an acceptable level in patients with renal bone disease a phosphate binding agent may be used. Throughout treatment with alfacalcidol, regular plasma and urinary (24-hour collection) calcium levels should be determined at weekly to monthly intervals depending on the progress of the patient. Frequent estimations are necessary in the early stages of treatment (particularly when the plasma calcium is already relatively high) and later when there is evidence of bone healing. Alfacalcidol therapy requires regular monitoring of calcium,~~

D₃ treatment may then be restarted at a reduced dose (half the previous dose) {see also Precautions}.

Response to alfacalcidol may be impaired if the diet is markedly deficient in calcium. Healing of bone lesions often indicates a decreased requirement for AlphaD₃ in which case appropriate dose adjustments should be made.

Alpha D₃ capsules contain arachis oil (peanut oil) and should not be taken by patients known to be allergic to peanut. As there is a possible relationship between allergy to peanut and allergy to soya, patients with soya allergy should also avoid this medicine.

Precautions

Alfacalcidol increases the intestinal absorption of calcium and phosphate, serum levels of which should be monitored, particularly in patients with renal failure, children and patients receiving high doses. To maintain serum phosphate at an acceptable level in patients with renal bone disease a phosphate binding agent may be used. Throughout treatment with alfacalcidol, regular plasma and urinary (24-hour collection) calcium levels should be determined at weekly to monthly intervals depending on the progress of the patient. Frequent estimations are necessary in the early stages of treatment (particularly when the plasma calcium is already relatively high) and later when there is evidence of bone healing. Alfacalcidol therapy requires regular monitoring of calcium, phosphate, alkaline phosphatase, magnesium and creatinine levels as well as other appropriate biochemical parameters and should only be prescribed when suitable facilities to do so are available.

If there is biochemical evidence of bone healing (e.g., return towards normal serum alkaline phosphatase levels), hypercalcemia may develop if the dose of Alpha D₃ is not decreased appropriately. If hypercalcemia or hypercalciuria

<p>phosphate, alkaline phosphatase, magnesium and creatinine levels as well as other appropriate biochemical parameters and should only be prescribed when suitable facilities to do so are available.</p> <p>If there is biochemical evidence of bone healing (e.g., return towards normal serum alkaline phosphatase levels), hypercalcemia may develop if the dose of Alpha D₃ is not decreased appropriately. If hypercalcemia or hypercalciuria occur, this can be corrected rapidly by stopping treatment with Alpha D₃ and any calcium supplements until plasma calcium levels return to normal, usually in about a week. Alpha D₃ may then be restarted at half the last dose used.</p> <p>Alfacalcidol should be administered with caution to patients with hypercalciuria, especially those with a history of renal calculi.</p>	<p>occur, this can be corrected rapidly by stopping treatment with Alpha D₃ and any calcium supplements until plasma calcium levels return to normal, usually in about a week. Alpha D₃ may then be restarted at half the last dose used.</p> <p>Alfacalcidol should be administered with caution to patients with hypercalciuria, especially those with a history of renal calculi.</p>	
<p>Pregnancy and lactation</p> <p><i>Use in Pregnancy</i></p> <p>There is insufficient evidence on which to assess the safety of alfacalcidol use during pregnancy, although it has been widely used for many years without apparent adverse effects. Animal studies are insufficient with respect to effects on pregnancy. The potential risks have not revealed any hazard but as with all drugs, Alpha D₃ should only be used during pregnancy if treatment is essential and no better alternative is available. for humans are unknown. Caution should be taken when prescribing to pregnant women as hypercalcemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring. Alpha D₃ should only be used during pregnancy if considered necessary by the physician.</p> <p><i>Use in Breastfeeding</i></p> <p>Although not definitely established, it is likely that increased levels of 1,25-dihydroxyvitamin D₃ will be found in the breast milk of mothers treated with alfacalcidol. This might have some an influence on calcium metabolism in a breast-fed infant and discontinuation of breastfeeding should be considered.</p>	<p><i>Use in Pregnancy</i></p> <p>There is insufficient evidence on which to assess the safety of alfacalcidol use during pregnancy. Animal studies are insufficient with respect to effects on pregnancy. The potential risks for humans are unknown. Caution should be taken when prescribing to pregnant women as hypercalcemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring. Alpha D₃ should only be used during pregnancy if considered necessary by the physician.</p> <p><i>Use in Breastfeeding</i></p> <p>Although not definitely established, it is likely that increased levels of 1,25-dihydroxyvitamin D₃ will be found in the breast milk of mothers treated with alfacalcidol. This might have some influence on calcium metabolism in a breast-fed infant and discontinuation of breastfeeding should be considered.</p>	<p>Breastfeeding & lactation</p>

<p>The most frequently reported undesirable effects are hypercalcemia and various skin reactions and, in the case of renal impairment, hyperphosphatemia which may be induced by alfacalcidol therapy. In hypercalcemic dialysis patients, the possibility of calcium influx from the dialysate should be considered. Adverse effects generally relate to abnormally elevated serum calcium levels leading to symptoms of anorexia, lassitude, nausea, vomiting, diarrhea, weight loss, polyuria, sweating, headache, thirst, vertigo, and raised plasma and urine concentrations of calcium and phosphate.</p> <p>Hypercalcemia can be rapidly corrected by stopping treatment until plasma calcium levels return to normal (about 1 week). Alpha D₃ treatment may then be re-started at half the previous dose.</p> <p>In the case of renal impairment, elevated serum phosphate levels may be induced by Alpha D₃ therapy. The dosage should be adjusted to the patient's requirements.</p> <p>Based on data from post-market use the total undesirable effect 'reporting rate' is rare or very rare being approximately 1:10,000 patients treated.</p> <p>Metabolism and Nutrition Disorders</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Hypercalcemia ◆ Hyperphosphatemia <p>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders Pruritus Rash Urticaria</p> <p>Renal and Urinary Disorders Nephrocalcinosis Renal impairment</p> <p>No other side effects associated directly with alfacalcidol therapy have been noted.</p>	<p>The most frequently reported undesirable effects are hypercalcemia, various skin reactions and, in the case of renal impairment, hyperphosphatemia which may be induced by alfacalcidol therapy. In hypercalcemic dialysis patients, the possibility of calcium influx from the dialysate should be considered.</p> <p>Elevated serum calcium levels lead to symptoms of anorexia, lassitude, nausea, vomiting, diarrhea, weight loss, polyuria, sweating, headache, thirst, vertigo, and raised plasma and urine concentrations of calcium and phosphate.</p> <p>Hypercalcemia can be rapidly corrected by stopping treatment until plasma calcium levels return to normal (about 1 week). Alpha D₃ treatment may then be re-started at half the previous dose.</p> <p>Based on data from post-market use the total undesirable effect 'reporting rate' is rare or very rare being approximately 1:10,000 patients treated.</p> <p><i>Metabolism and Nutrition Disorders</i> Hypercalcemia Hyperphosphatemia</p> <p><i>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</i> Pruritus Rash Urticaria</p> <p><i>Renal and Urinary Disorders</i> Nephrocalcinosis Renal impairment</p> <p>No other side effects associated directly with alfacalcidol therapy have been noted.</p>	<p>Adverse events</p>
<p>Manifestations Hypercalcemia which may manifest clinically: Excessive intake of Vitamin D leads to the development of</p>	<p>Manifestations Hypercalcemia which may manifest clinically: as malaise, fatigue, weakness, dizziness,</p>	<p>Overdose</p>

hypercalcaemia.
Administration of AlfaD should be stopped if hypercalcaemia occurs; symptoms of which include anorexia, lassitude, nausea, vomiting, diarrhea, weight loss, polyuria, sweating, headache, thirst, vertigo, and raised plasma and urine concentrations of calcium and phosphate.

~~malaise, fatigue, weakness, dizziness, drowsiness, dry mouth, constipation, heartburn, abdominal pain or other gastrointestinal discomfort, muscle pain, bone pain, joint pain, pruritus or palpitations,~~

Severe hypercalcaemia may require treatment with general supportive measures.

~~Treatment~~

~~Administration of Alpha D₃ should be stopped if hypercalcemia occurs. In severe cases of hypercalcaemia general supportive measures should be undertaken. Keep the patient well hydrated by i.v. infusion of saline (force diuresis), measure electrolytes, calcium and renal function indices; assess electrocardiographic abnormalities, especially in patients on digitalis. More specifically, treatment with glucocorticosteroids, loop diuretics, bisphosphonates, calcitonin and eventually haemodialysis with low calcium content should be considered. In acute overdosage, early treatment with gastric lavage and/or the administration of mineral oil may reduce absorption and promote fecal elimination.~~

drowsiness, headache, anorexia, nausea, dry mouth, constipation, diarrhea, heartburn, vomiting, weight loss, polyuria, sweating, thirst, vertigo, abdominal pain or other gastrointestinal discomfort, muscle pain, bone pain, joint pain, pruritus or palpitations, and raised plasma and urine concentrations of calcium and phosphate.

Treatment

Administration of Alpha D₃ should be stopped if hypercalcemia occurs. In severe cases of hypercalcaemia general supportive measures should be undertaken. Keep the patient well hydrated by i.v. infusion of saline (force diuresis), measure electrolytes, calcium and renal function indices; assess electrocardiographic abnormalities, especially in patients on digitalis. More specifically, treatment with glucocorticosteroids, loop diuretics, bisphosphonates, calcitonin and eventually haemodialysis with low calcium content should be considered.

In acute overdosage, early treatment with gastric lavage and/or the administration of mineral oil may reduce absorption and promote fecal elimination.

החמרות בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אל תשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לויטמין D וניגזרותיו אתה רגיש לבוטנים או סויה (התרופה מכילה כמות קטנה של שמן בוטנים, arachis oil, אשר יכול לגרום 	<ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לויטמין D וניגזרותיו. 	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p>

<p>ל תגובה אלרגית קשה באנשים הרגישים למרכיבים (אלו).</p> <ul style="list-style-type: none"> • אתה סובל מרמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) • אתה סובל מהסתיידות (מצב בו יש רמות גבוהות של סידן ברקמות הגוף). 		
<p>לפני הטיפול באלפא D₃ ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכליה/מערכת השתן, לרבות אבנים בכליה. • אתה מקפיד על דיאטה דלת סידן (פוגעת ביעילות התרופה) 	<p>אם הינך בהריון או מניקה או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכליה/מערכת השתן, אם הינך סובל/ת מרמות גבוהות של סידן בדם (hypercalcemia) או ברקמות (calcification).</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת 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. • בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות של רמות סידן על פי קביעת הרופא בדם ובשתן (שתן של 24 שעות). הרופא יערוך לך בדיקות דם סדירות. הבדיקות הללו חשובות במיוחד בילדים, בחולים עם בעיות בכליה, או בחולים המטופלים במינון גבוה של אלפא D₃. הבדיקות יבדקו את רמת הסידן והזרחן בדם במהלך הטיפול בתרופה זו. • במהלך הטיפול באלפא D₃ הרופא ישקול לרשום עבורך תרופה נוספת הנקשרת לזרחן וזאת ועל מנת לשמור על רמה נכונה של הזרחן בדם. 	<ul style="list-style-type: none"> • בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות של רמות סידן ע"פ קביעת הרופא בדם ובשתן (שתן של 24 שעות). • אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. 	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • גליקוזידים של הלב (כגון דיגיטליס) (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) • כולסטיראמין, כולסטיפול (להפחתת יתר שומני הדם). • סוקרלפט (לטיפול ומניעה של כיב קיבה) • תרופות סותרות-חומצה-כמות גדולה של סותר חומצה המכילים אלומיניום (לטיפול בצרבת וקשיי עיכול) כגון אלומיניום הידרוקסיד • סותר חומצה המכילים מגנזיום (לטיפול בצרבת וקשיי עיכול) או משלשלים (לטיפול בעצירות) כגון מגנזיום הידרוקסיד • תכשירים אחרים המכילים סידן לטיפול בחוסר סידן, כגון סידן גלוקונט • תרופות משתנות (כגון תיאזידים) • תרופות אחרות המכילות ויטמין D (לטיפול במחלות בעצמות), כגון ארגוקלסיפירול 	<ul style="list-style-type: none"> • תרופות אנטי-אפילפטיות, סותר חומצה, • תכשירים אחרים לטיפול בחוסר סידן, ברביטורטים, • גליקוזידים של הלב (כגון דיגיטליס), • תרופות משתנות (כגון תיאזידים), • כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם). 	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • אלפא D₃ מכילה arachis oil (שמן בוטנים). אם אתה אלרגי לבוטנים או סויה, אין לקחת את התרופה. • אלפא D₃ מכילה כמות קטנה של סורביטול. אם אתה רגיש לסוכרים מסויימים, היוועץ ברופא לפני 		<p>מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים</p>

<p>נטילת תרופה זו</p> <ul style="list-style-type: none"> אלפא D₃ מכילה מניטול, העלול לגרום לשלשול. 		
<p>תרופה זו אינה מומלצת לילדים השוקלים פחות מ-20 ק"ג.</p>		שימוש בילדים
<p>לא צפויה פגיעה בכושר הנהיגה או בהפעלת מכונות בזמן השימוש בתרופה זו.</p>		נהיגה ושימוש במכונות
<p>תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>על מנת לקבוע את המינון הנכון עבורך, יש לבצע בדיקות דם באופו קבוע, במטרה לנטר את הרמות בדם של הסיידן והזרחן (במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות).</p> <p>אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות עם מעט מים.</p> <p>יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר-חומצה, שמן פראפין, כולסטיפול או כולסטיראמין.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד</p> <p>המינון המקובל בדרך כלל הוא:</p> <p>במבוגרים ובילדים מעל 20 ק"ג - המינון הינו 1.0 מק"ג ליום</p> <p>בקשישים - המינון הינו 0.5 מק"ג ליום ולטיפול באוסטאופורוזיס המינון הינו 1.0 מק"ג</p> <p>ילדים מתחת למשקל 20 ק"ג - אלפא D₃, אינה מומלצת לשימוש</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת</p> <p>אם נטלת בטעות מנת יתר 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.</p>		כיצד תשתמש בתרופה
<p>יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד או לבית חולים הקרוב, במקרים של תגובות האלרגיות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> נפיחות בפנים/או הגרון קשיי נשימה נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר המובילה לקשיי נשימה חריפים פריחה חריפה <p>זוהי תופעה מאד חמורה, אך נדירה. אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי דחוף או אישפוז.</p> <p>יש לפנות לרופא מיד אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות המצביעות על רמות גבוהות של סיידן או זרחן בדם:</p> <ul style="list-style-type: none"> בחילה, הקאה או שלשול חולשה כללית וחוסר אנרגיה, חוסר תיאבון, צימאון, ירידה במשקל הזעה סחרחורת (ורטיגו) כאב ראש הטלת שתן השתנה מרובה 	<p>תופעות לוואי:</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: כאב ראש, פריחה או גירוד.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>סימנים של בעיות בכליה כגון: הפחתה בהטלת שתן, נפיחות בגוף, חום המלווה בכאבים בצד: פנה/י לרופא מיד!</p> <p>עצירות, חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, תחושת חולי, כאבי בטן, הטלת שתן מרובה, צימאון, יובש בפה, טעם מתכתי, הזעה, חולשה, כאבים בשרירים או עצמות (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!</p> <p>תופעות אלה באם הן מופיעות מעידות על רמת סיידן גבוהה</p>	תופעות לוואי:

מן הרמה התקנית.
תגובה אלרגית כגון פריחה
חריפה, נפיחות בפנים ו/או
הגרון העלולים לגרום לקשיי
נשימה: הפסק/י הטיפול
ופנה/י לרופא מיד!

- יובש בפה או טעם מתכתי בפה
- כאבים בשרירים או בעצמות
- עצירות
- ~~כאבי בטן~~

תופעות לוואי נוספות:

תופעות עוריות, כגון:

- גירוד
- פריחה
- פריחה מגרדת בעור, המופיעה בצורה של
חבורות אדומות (אורטיקריה)

תופעות המצביעות על בעיות בכליה:

- ירידה 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 עליה ברמת
הזרחן בדם (היפרפוספתמיה)

תופעות הלוואי הללו הינן סימנים העלולים להצביע על
התפתחות של בעיה בכליות, כגון אבנים בכליות. אבנים
בכליות עלולים לגרום לעווית חדה בצד אחד של הגב
התחתון.