

Листок-вкладыш – информация для пациента

Альфакальцидол Канон, 0,25 мкг, капсулы Альфакальцидол Канон, 1 мкг, капсулы

Действующее вещество: альфакальцидол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Альфакальцидол Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Альфакальцидол Канон.
3. Прием препарата Альфакальцидол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Альфакальцидол Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Альфакальцидол Канон, и для чего его применяют

Препарат Альфакальцидол Канон содержит действующее вещество альфакальцидол и относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги».

Показания к применению

Препарат Альфакальцидол Канон рекомендован к применению у детей в возрасте от 12 лет и взрослых при нарушениях обмена кальция и фосфора вследствие недостаточного эндогенного синтеза 1,25-дигидроксиколекальциферола (кальцитриола) – активного метаболита витамина D₃:

- остеопороз (в том числе постменопаузальный, сенильный, стероидный и др.);
- остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;
- гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз;
- витамин D-резистентный рахит и остеомаляция.

Способ действия препарата Альфакальцидол Канон

Действие альфакальцидола заключается в увеличении количества витамина D в организме, что способствует повышению уровня кальция и фосфора.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Альфакальцидол Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Альфакальцидол Канон:

- если у Вас аллергия на альфакальцидол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- гиперкальциемия;
- гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе);
- гипермагниемия;
- гипervитаминоз D;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- туберкулез легких (активная форма);
- детский возраст до 12 лет;
- длительная иммобилизация.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Альфакальцидол Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Только врач, имеющий опыт лечения Вашего заболевания, может Вам назначить этот препарат.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть хроническое заболевание сердца, при котором оно не может полностью выполнять свою функцию (хроническая сердечная недостаточность);
- если у Вас есть холестериновые «бляшки» в сосудах (атеросклероз);
- если у Вас есть хроническое заболевание печени;
- если у Вас есть хроническое заболевание почек, при котором одна или обе Ваши почки не могут полностью выполнять свою функцию (хроническая почечная недостаточность);
- если у Вас есть камни в почках (нефролитиаз);
- если у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки);
- если у Вас снижение активности щитовидной железы (при гипотиреозе);
- если у Вас есть заболевание, которое приводит к образованию скоплений воспалительных клеток в различных органах (саркоидоз или другой гранулематоз);
- если у Вас есть воспалительное заболевание легких, вызванное бактерией *Mycobacterium tuberculosis* (туберкулез легких), в активной форме (при этом Вы способны заражать окружающих);
- если у Вас повышен риск развития высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемия), особенно если у Вас есть камни в почках.

В случае любых возникающих вопросов, связанных с приемом препарата Альфакальцидол Канон, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дополнительные лабораторно-инструментальные методы

Во время применения препарата Альфакальцидол Канон лечащему врачу потребуются регулярно контролировать Ваши анализы крови. Это особенно актуально для детей или пациентов, у которых одна или обе почки не могут целиком выполнять свою функцию (хроническая почечная недостаточность). Взятие анализов крови необходимо, чтобы контролировать уровни кальция и фосфора в Вашей крови во время приема препарата. В зависимости от Вашего состояния врач может назначить несколько дополнительных анализов (в т.ч. рентген) для лучшего контроля уровня кальция в Вашей крови.

Во время применения препарата Альфакальцидол Канон лечащий врач может также назначить Вам другое лекарственное средство, называемое фосфатсвязывающим препаратом, чтобы поддерживать оптимальный уровень фосфора в крови.

В случае любых возникающих вопросов, связанных с приемом препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат Альфакальцидол Канон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 12 лет в связи с возможным нарушением роста у детей.

Другие препараты и препарат Альфакальцидол Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Индукторы (повышают активность) микросомальных ферментов печени (в том числе фенитоин и фенобарбитал) снижают, а ингибиторы (снижают активность) – повышают концентрацию альфакальцидола в плазме (возможно изменение его эффективности).
- При одновременном применении альфакальцидола с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии.
- Всасывание альфакальцидола уменьшается при его совместном применении с колестирамином, колестиполом, минеральным маслом, сукральфатом, антацидами. Для снижения вероятности взаимодействия альфакальцидол следует применять за 1 час до или через 4–6 часов после приема вышеуказанных препаратов.
- Кальцитонин, производные этидроновой и памидроновой кислот, пликамицин, галлия нитрат и глюкокортикостероиды снижают эффект альфакальцидола.
- Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.
- Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретиками (например, гидрохлоротиазид, гипотиазид) может вызвать гиперкальциемию за счет повышения абсорбции (всасывание) кальция в кишечнике, увеличения его реабсорбции (обратное всасывание) в почках.
- Сочетанная терапия магнийсодержащими антацидами и витамином D может вызвать повышение содержания магния в крови, а алюминийсодержащими антацидами – алюминия в крови, особенно при хронической почечной недостаточности.
- Одновременное применение различных аналогов витамина D сопровождается аддитивным действием с развитием гиперкальциемии. Препарат не следует назначать одновременно с другими препаратами витамина D и его производными.

Препарат Альфакальцидол Канон с пищей и напитками

Препарат Альфакальцидол Канон можно принимать как во время еды, так и без нее. Пища не влияет на то, как Альфакальцидол Канон работает.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение альфакальцидола в период беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

В исследованиях на животных при введении альфакальцидола в высоких дозах была выявлена репродуктивная токсичность.

Гиперкальциемия у матери в период беременности, связанная с длительной передозировкой витамина D, может вызвать у плода повышение чувствительности к витамину D, подавление функции парашитовидных желез, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз.

Грудное вскармливание

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Альфакальцидол Канон не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат Альфакальцидол Канон содержит арахиса масло

Если у Вас аллергия на арахис или сою, не применяйте этот лекарственный препарат.

Препарат Альфакальцидол Канон содержит глицерол

Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат Альфакальцидол Канон содержит этанол

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну капсулу.

Препарат Альфакальцидол Канон содержит сорбитол

Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата Альфакальцидол Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети с массой тела более 20 кг.

Начальная доза – 1 мкг (1 капсула) в сутки.

Поддерживающая доза – 0,25–2 мкг (1 капсула в дозе 0,25 мкг или 2 капсулы в дозе 1 мкг) в сутки.

При рахите и остеомаляции: От 1 до 3 мкг (от одной до трех капсул) в сутки;

При гипопаратиреозе: 1–4 мкг (от одной до четырех капсул в дозе 1 мкг) в сутки;

При остеодистрофии при ХПН: 0,5–2 мкг (по 2 капсулы 0,25 мкг или 2 капсулы 1 мкг) в сутки;

При остеопорозе (в том числе постменопаузальном, сенильном, стероидном и др.): 0,5–1 мкг (по 1 капсуле 1 мкг или 2 капсулы 0,25 мкг) в сутки.

Начинать лечение рекомендуется с минимальных доз, контролируя 1 раз в неделю концентрацию кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата можно повышать на 0,25 или 0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении минимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать концентрацию кальция в плазме крови каждые 3–5 недель.

Дети и подростки

Препарат Альфакальцидол Канон противопоказан для применения у детей и подростков до 12 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Альфакальцидол Канон принимают внутрь независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, один раз в сутки.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае и зависит от характера заболевания и эффективности терапии.

Если Вы приняли препарата Альфакальцидол Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Альфакальцидол Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы приняли препарата Альфакальцидол Канон больше, чем следовало, то у Вас могут возникнуть:

Ранние симптомы гипервитаминоза D (избыточное поступление в организм витаминов) (обусловленные гиперкальциемией (увеличение концентрации кальция в сыворотке крови)): запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, частое мочеиспускание (поллакиурия), частое мочеиспускание в ночное время (никтурия), увеличение объема выделяемой мочи в 2–3 раза (полиурия), нарушение пищевого поведения, намеренный отказ от приема пищи (анорексия), металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость, гиперкальциурия.

Поздние симптомы гипервитаминоза D: боль в костях, помутнение мочи, повышение артериального давления, кожный зуд, светобоязнь, покраснение глаз (гиперемия конъюнктивы), нарушение нормального ритма сердца (аритмия), сонливость, боли в мышцах и связках (миалгия), тошнота, рвота, снижение массы тела, редко – изменения психики и настроения, спутанность сознания.

Симптомы хронической интоксикации витамином D: кальциноз (отложение кальция в тканях) мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечно-сосудистая недостаточность, нарушение роста у детей.

Лечение

Уровень кальция в сыворотке крови нормализуется через 2–7 дней после прекращения приема препарата.

Увеличение концентрации кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия) лечится временным прекращением приема альфакальцидола. Введением диеты с низким содержанием кальция и прекращением приема добавок кальция.

В случае передозировки отмените препарат и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Альфакальцидол Канон

Если Вы забыли или случайно пропустили прием препарата, примите, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы не уверены, что именно Вам нужно делать.

Если Вы прекратили прием препарата Альфакальцидол Канон

Во время приема препарата Альфакальцидол Канон необходимо находиться под наблюдением врача. Не меняйте курс лечения и не прекращайте его, предварительно не посоветовавшись со своим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее распространенными нежелательными эффектами альфакальцидола являются: гиперкальциемия, гиперкальциурия и витамин D-зависимая токсичность.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций, **прекратите прием препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

- реакции гиперчувствительности с такими симптомами, как: лихорадка, озноб, крапивница и отек языка.

Прочие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- гиперкальциемия.

Часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- кожный зуд.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- метастатические кальцификации, гиперфосфатемия, высокое содержание кальциево-фосфатных соединений, анорексия;
- головная боль, дисестезия, дисгевзия;
- тошнота, рвота, боль в животе, запор, диарея, диспепсия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- повышение артериального давления;
- кальциноз;
- астения (слабость) и повышенная утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушения психики;
- галлюцинации;
- кома;
- апатия;
- острый панкреатит;
- мультиформная эритема (высыпания);
- псориаз (заболевание кожных покровов и ногтевых пластин).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гипермагниемия;
- сниженный аппетит;
- снижение массы тела;
- дегидратация;
- прекращение роста;
- альбуминурия;
- гиперхолестеринемия;
- повышение уровня АСТ и АЛТ в сыворотке крови;
- гипертермия;
- изъязвление языка;
- изъязвление десен;
- полидипсия;
- сыпь;
- эксфолиативный дерматит;

- ринит;
- почечная недостаточность;
- нефрокальциноз;
- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение либидо.

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Альфакальцидол Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не храните препарат при температуре выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Альфакальцидол Канон содержит

Действующим веществом является альфакальцидол.

Альфакальцидол Канон, 0,25 мкг, капсулы

Каждая капсула содержит альфакальцидол 0,25 мкг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: арахиса масло, лимонная кислота (безводная), пропиленгликоль, альфа-токоферол, этиловый спирт (этанол).

Оболочка капсулы: сорбитол частично дегидратированный, глицерол, желатин, краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Альфакальцидол Канон, 0,25 мкг, капсулы, содержит: арахиса масло, глицерол, сорбитол, этанол. Для получения дополнительной информации см. раздел 2, подразделы «Препарат Альфакальцидол Канон содержит арахиса масло», «Препарат Альфакальцидол Канон содержит глицерол», «Препарат Альфакальцидол Канон содержит сорбитол», «Препарат Альфакальцидол Канон содержит этанол».

Альфакальцидол Канон, 1 мкг, капсулы

Каждая капсула содержит альфакальцидол 1,00 мкг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: арахиса масло, лимонная кислота (безводная), пропиленгликоль, альфа-токоферол, этиловый спирт (этанол).

Оболочка капсулы: сорбитол частично дегидратированный, глицерол, желатин, краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171).

Препарат Альфакальцидол Канон, 1 мкг, капсулы, содержит арахиса масло, глицерол, сорбитол, этанол. Для получения дополнительной информации см. раздел 2, подразделы «Препарат Альфакальцидол Канон содержит арахиса масло», «Препарат Альфакальцидол Канон содержит глицерол», «Препарат Альфакальцидол Канон содержит сорбитол», «Препарат Альфакальцидол Канон содержит этанол».

Внешний вид препарата Альфакальцидол Канон и содержимое упаковки

Альфакальцидол Канон, 0,25 мкг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы красновато-коричневого цвета.

Содержимое капсул – прозрачная бесцветная или от светло-желтого до желто-коричневого цвета маслянистая жидкость.

Альфакальцидол Канон, 1 мкг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета.

Содержимое капсул – прозрачная бесцветная или от светло-желтого до желто-коричневого цвета маслянистая жидкость.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 60 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена или натягиваемой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.