



Cílem léčby  
je prevence  
osteoporotických fraktur  
MUSKULO-  
SKELETÁRNÍHO  
SYSTÉMU:

alphaD<sub>3</sub>  
alfacalcidolum

### Zkrácený Souhrn údajů o přípravku

ALPHA D3 0,25 mikrogramů; ALPHA D3 1 mikrogram, měkké tobolky:

**Učinná látka:** alfacalcidolum. **Indikace:** léčba osteoporózy, zejména postmenopauzální, senilní a osteoporózy způsobené léčbou glukokortikoidy, onemocnění u nichž je ovlivněn proces 1-alfa-hydroxylace v metabolismu vitamínu D v ledvinách, osteomalacie vlivem nedostatečné absorpce vápníku, přídatná léčba při hypoparatyreóze nebo hypofosfatemické rachitis/osteomalácii pokud je plazmatická koncentrace vápníku nižší než 2,2 mmol/l. **Dávkování a způsob podání:** Počáteční denní dávka je 1 mikrogram alfacalcidolu, u pacientů se závažnými projevy kostního onemocnění 1-3 mikrogramy. Při dlouhodobé léčbě by měla být dávka redukována v závislosti na zlepšování klinického stavu a při zvýšených hladinách vápníku v plazmě nebo součinu vápník x fosfáty. Přípravek mohou užívat dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo některou z pomocných látek, manifestní intoxikace vitamínem D, hyperkalcémie, hypermagnezinémie, plazmatické koncentrace vápníku vyšší než 2,6 mmol/l, součin koncentrací vápník x fosfáty vyšší než 3,7 (mmol/l)<sup>2</sup>, pH venózní krve vyšší než 7,44. **Zvláštní upozornění:** Během terapie by měl být prováděn pravidelný monitoring hladin vápníku a fosfátu v krvi a monitoring krevních plynů. Přípravek obsahuje sorbitol. **Interakce:** současně s alfacalcidolem by neměl být podáván vitamin D a jeho deriváty. Hyperkalcémie může způsobit srdeční arytmii u pacientů léčených digitalisem. Při současné léčbě s babiluráty nebo antikonvulzívy indukujícími jaterní enzymy jsou k dosažení požadovaného účinku nutné vyšší dávky Alpha D3. Difenylhydantoin může zcela inhibovat účinek alfacalcidolu. Glukokortikoidy mohou pravděpodobně ovlivnit účinky alfacalcidolu. Účinek alfacalcidolu je zvýšen současnou aplikací estrogenů. Při současné léčbě preparáty obsahujícími vápník nebo thiazidy je zvýšené riziko hyperkalcémie. **Těhotenství a kojení:** Přípravek by měl být užíván pouze v nezbytných případech. **Nežádoucí účinky:** Při hyperkalcémii bývají popisovány příznaky jako únavnost, gastrointestinální symptomy, žízeň, svědění. **Velikost balení:** 30 nebo 100 tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Theramex Ireland Limited, Kilmore House, Dublin, D01YE64, Irsko. **Registrační čísla:** 86/869/97-C, 86/096/04-C, 86/870/97-C. **Datum registrace/ poslední revize textu:** 24. 9. 1997/ 27. 2. 2019. **Před předepsáním přípravku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázan na lékařský předpis. Je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**



Theramex Ireland, Kilmore House, Dublin, Irsko

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., zastoupení pro Českou republiku

Ve Studeném 1743/8a, 147 00 Praha 4

info@4lifepharma.eu