GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

1-Alpha LEO 0,25 Mikrogramm Weichkapsel
1-Alpha LEO 1 Mikrogramm Weichkapsel
1-Alpha LEO 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
1-Alpha LEO I.V. 1 Mikrogramm/0,5 ml, Injektionslösung

Alfacalcidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST 1-ALPHA LEO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON 1-ALPHA LEO BEACHTEN?
3. WIE IST 1-ALPHA LEO ANZUWENDEN
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH
5. WIE IST 1-ALPHA LEO AUFZUBEWAHREN
6. WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST 1-ALPHA LEO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1-Alpha LEO ist eine Form von Vitamin D3, die die Absorption von Kalzium im Organismus erhöht.

1-Alpha LEO wird zur Behandlung von Knochenerkrankungen angewendet, bei denen die Produktion von aktiven Derivaten von Vitamin D gestört ist. Siehe dazu die nachfolgende Aufzählung.

Die Kapseln und Tropfen werden angewendet bei:
• Knochenerkrankungen infolge einer Nierenfunktionsstörung
• Vitamin-D-resistenter Rachitis
• unzureichende Funktion der Nebenschilddrüsen
• nach chirurgischem Eingriff an den Nebenschilddrüsen
• neonatale Rachitis (1-Alpha LEO Tropfen 2 Mikrogramm/ml)

Die I.V.-Form wird bei Patienten angewendet, die über einen längeren Zeitraum Nierendialyse bekommen.

1-Alpha LEO Kapseln und Tropfen werden bei Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) nach der Menopause, bei Senioren oder nach der Behandlung mit Kortisonderivaten angewendet.

© Pharma.be

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON 1-ALPHA LEO BEACHTEN?

1-Alpha LEO darf nicht angewendet werden
• Wenn Sie an Abweichungen der Blutzusammensetzung leiden, genauer gesagt, wenn Sie einen erhöhten Kalzium-, Magnesium- oder Phosphatgehalt haben (außer bei unzureichender Funktion der Nebenschilddrüse).
• Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Alfacalcidol oder einem der Bestandteile von 1-Alpha LEO sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von 1-Alpha LEO ist erforderlich
Wenn Sie:
• an Nierensteinen leiden.
• Herzglycoside (gegen Herzversagen) einnehmen. Sollte der Kalziumgehalt im Blut zu hoch werden, kann das bei Einnahme solcher Mittel zu Herzrhythmusstörungen führen.
• Thiaziddiuretika (eine bestimmte Art harntreibender Mittel) einnehmen. Es besteht dann ein erhöhtes Risiko auf einen zu hohen Kalziumgehalt im Blut.
• 1-Alpha LEO I.V. verabreicht bekommen und in der Vergangenheit bereits Nebenwirkungen (Überempfindlichkeit) bei der Injektion von Medikamenten gezeigt haben.

Der Arzt kontrolliert bei der gesamten Behandlung regelmäßig die Blutzusammensetzung (Kalzium, Phosphat, Magnesium,...) und die Urinzusammensetzung (Kalzium).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Bei Anwendung von 1-Alpha LEO mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es Medikamente sind, die nicht verschreibungspflichtig sind.

• Colestyramin und Colestipol (Blutfett senkende Mittel) können die Aufnahme von 1-Alpha LEO vermindern. Darum muss zwischen der Einnahme von beiden Medikamenten eine Zwischenzeit eingehalten werden, die so lang wie möglich ist.
• Paraffinöl (Abführmittel) kann die Aufnahme von 1-Alpha LEO vermindern.
• Thiaziddiuretika (eine bestimmte Art harntreibender Mittel) können einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut verursachen.
• Phenobarbital und Hydantoine (Epilepsiemedikamente) können die Funktion von 1-Alpha LEO beeinflussen und eine höhere Dosis erfordern.
• Kortisonderivate können die Funktion von 1-Alpha LEO vermindern.
• Herzglycoside (Medikamente gegen Herzversagen) können zu Herzrhythmusstörungen führen, wenn der Kalziumgehalt im Blut zu hoch ist.

Bei Anwendung von 1-Alpha LEO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es gibt keine Empfehlungen für die Einnahme von 1-Alpha LEO zusammen mit Lebensmitteln. 1-Alpha LEO darf unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Medikament darf ohne ärztliche Vorschrift nicht in der Schwangerschaft angewendet werden.

Dieses Medikament darf ohne ärztliche Vorschrift nicht in der Stillzeit angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneinmitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
1-Alpha LEO hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtauglichkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteilen von 1-Alpha LEO
1-Alpha LEO Tropfen enthalten Sorbitol. Wenn Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

1-Alpha LEO Tropfen enthalten eine kleine Menge Methyl-p-hydroxybenzoat und Cremophor. Parahydroxybenzoaten können allergische Hautausschlag verursachen. Außerst selten tritt sofort eine Reaktion auf mit Hautausschlag und schwere Beklemmung. Cremophor kann folgende Symptome verursachen: Übelkeit, Erbrechen und Kolik (schwere Krampfschmerzen im Unterbauch). Nicht anwenden bei Verstopfung des Darmkanals.

1-Alpha LEO I.V. enthält 8% (G/V) Ethanol. Jede Dosis enthält 40 mg Alkohol. Kann nachteilig sein bei Lebererkrankungen, Alkoholismus, Epilepsie, Hirnbeschädigung oder Hirnerkrankung sowie bei Schwangerschaft und für Kindern. Alkohol kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder verstärken.

3. WIE IST 1-ALPHA LEO ANZUWENDEN

Nehmen Sie 1-Alpha immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker. Die Dosis muss vom Arzt individuell für jede Person festgestellt werden; zu Beginn der Behandlung sind meistens häufige Blutkontrollen nötig. Bei Verminderung der Knochendichte beträgt die maximale Dosis 1 Mikrogramm in einer oder mehreren Einnahmen.

Die 1-Alpha LEO I.V. Ampullen vor Gebrauch gut schütteln.

Wenn Sie eine größere Menge von 1-Alpha LEO angewendet haben, als Sie sollten
Überdosierung äußert sich in einem allgemeinen Gefühl von Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Appetitlosigkeit, trockenem Mund, Metallgeschmack, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, schlechter Bewegungskoordination, Hauteruption, verminderten Muskelkontraktionen (Säugling), Muskelschmerzen und Knochenschmerzen, Irritabilität.

Später können Nasenbluten, Reizbarkeit, Juckreiz, Zunahme des Urinverlusts, nächtlicher Harndrang, erhöhter Durst, Knochenkalzifikation bei Erwachsenen und Kindern auftreten, zusammen mit verzögertem Wachstum, Gewichtsverlust, Anämie, Photophobie und manchmal sogar Krämpfen.

Wenn Sie zu viel 1-Alpha LEO eingenommen haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245 245) wenden.

Wenn Sie die Anwendung von 1-Alpha LEO vergessen haben
Bei der nächsten Gelegenheit müssen Sie dann die gebräuchliche Menge 1-Alpha LEO einnehmen. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis 1-Alpha LEO um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von 1-Alpha abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann 1-Alpha LEO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
• Die häufigsten Nebenwirkungen sind ein zu hoher Kalziumgehalt im Blut (Hypercalcämie) und Hautreaktionen wie Jucken, (Haut-)Ausschlag und Nesselausschlag. Bei einem zu hohen Kalziumgehalt im Blut können die folgenden Anzeichen und/oder Symptome auftreten: Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund, Metallgeschmack, zu viel Kalzium im Urin, erhöhte Urinmenge, erhöhtes Durstgefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrung, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Juckreiz und Müdigkeit. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.
• Ein zu hoher Kalziumgehalt im Blut über einen längeren Zeitraum kann zu Kalkablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose) und einer verminderten Nierenfunktion führen.
• Zu viel Phosphate im Blut (Hyperphosphatämie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST 1-ALPHA LEO AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Kapseln bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.
Die Tropfen im Kühlschrank (2°C - 8 °C) lagern und im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die I.V.-Lösung im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C) und die Ampullen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den ltzten Tag des Monats.

1-Alpha LEO 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:
Haltbarkeit nach Anbruch und im Kühlschrank (2°C-8°C) gelagert: 28 Tage

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werdeen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

© Pharma.be

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was 1-Alpha LEO enthält

Der Wirkstoff ist Alfacalcidol

1-Alpha LEO 0,25 Mikrogramm Weichkapseln: jede Kapsel enthält 0,25 Mikrogramm alfacalcidol
1-Alpha LEO 1 Mikrogramm Weichkapseln: jede Kapsel enthält 1 Mikrogramm alfacalcidol
1-Alpha LEO 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: 1 ml enthält 2 Mikrogramm alfacalcidol
1-Alpha LEO I.V. 1 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung: jede Ampulle enthält 1 Mikrogramm alfacalcidol

Die sonstige Bestandteile sind:
Weichkapseln 0,25 Mikrogramm:
Sesamöl – All-rac-α-tocopherol – Glycerol - Kaliumsorbat - Titandioxid - Gelatine

Weichkapseln 1 Mikrogramm:
Sesamöl – All-rac-α-tocopherol – Glycerol - Kaliumsorbat – Schwarzes Eisenoxid – Rotes Eisenoxid - Gelatine

Tropfen zum Einnehmen, Lösung:
Makrogolglycerol-hydroxystearat - Citronensäure - Natriumcitrat - Sorbitol - All-rac-α-tocopherol - Methylparahydroxybenzoat - Ethanol – steriles Wasser

Injektionslösung:
Citronensäure – Ethanol - Natriumcitrat - Propylenglycol – Wasser für Injektionszwecke

Wie 1-Alpha LEO aussieht und Inhalt der Packung
1-Alpha LEO Weichkapseln 0,25 Mikrogramm:
Cremeweiß, opak, ellipsoid Weichkapsel
Verpackung von 30 und 50 Kapseln in einem Aluminium/PVC-Blisterpackung mit Polyamid-/Aluminiumfolie

1-Alpha LEO Weichkapseln 1 Mikrogramm:
Braun, opak, ellipsoid Weichkapsel
Verpackung von 30, 50 und 100 Kapseln in einem Aluminium/PVC-Blisterpackung mit Polyamid/ Aluminiumfolie

1-*Alpha LEO 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:*
Leicht bewölkte bis klare, farblose Lösung.
Flasche mit 10 ml – Tropfen = 0,1 Mikrogramm.

1-*Alpha LEO I.V. 1 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung*:
Klare, farblose Lösung.
Verpackung von 10 Ampullen mit 0,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Belgien
Tel.: 03/740 78 68
e-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Hersteller:
Weichkapsel und Tropfen zum Einnehmen:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Injektionslösung:
CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Zulassungsnummer:

1-Alpha LEO 0,25 Mikrogramm Weichkapsel: BE118456
1-Alpha LEO 1 Mikrogramm Weichkapsel: BE233834
1-Alpha LEO 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: BE159187
1-Alpha LEO I.V. 1 Mikrogramm / 0,5 ml, Injektionlösung: BE164595

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2012

© Pharma.be