

Písomná informácia pre používateľa

Medirazin 1 mikrogram mäkké kapsuly alfakalcidol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Medirazin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Medirazin
3. Ako užívať Medirazin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Medirazin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Medirazin a na čo sa používa

Medirazin obsahuje liečivo alfakalcidol. Medirazin patrí do skupiny liekov nazývaných analógy vitamínu D. Je to typ vitamínu D.

Vitamín D reguluje hladiny dvoch látok vo vašom tele. Tieto látky sa nazývajú vápnik a fosfát. Vaše telo potrebuje obe tieto látky pre zdravé kosti a zuby.

Medirazin účinkuje tak, že zvyšuje množstvo vitamínu D vo vašom tele. To znamená, že sa zvýšia aj hladiny vápnika a fosfátu vo vašom tele.

Medirazin sa používa na liečbu ochorení, pri ktorých je potrebné upraviť množstvo vápnika v tele u detí starších ako 6 rokov, dospievajúcich a dospelých. Používa sa na liečbu:

- zmien v kostiach spôsobených zlyhaním obličiek (renálna osteodystrofia a sekundárna hyperparatyreóza).
- zmien v prítomných telieskach. To sú malé žľazy nachádzajúce sa v krku. Vytvárajú látku nazývanú parathormón. Tá mení množstvo vápnika v tele.
 - Tieto žľazy môžu spôsobiť, že množstvo vápnika v krvi bude príliš nízke (hypoparatyreóza).
- mäknutia a deformácie kostí z dôvodu nedostatku vápnika (krivica alebo osteomalácia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Medirazin

Neužívajte Medirazin

- Ak ste alergický na alfakalcidol, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte prejavy toxicity vitamínu D.
- Ak viete, že máte stav nazývaný hyperkalcémia. Príznaky môžu byť únava, nevoľnosť, vracanie, časté močenie a bolesť hlavy. To znamená, že máte zvýšenú hladinu vápnika v krvi.
- Ak viete, že máte hyperfosfatémiu (zvýšenú hladinu fosfátov v krvi) (okrem hypoparatyreózy), hypermagneziémiu (zvýšenú hladinu horčíka v krvi).

- Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete Medirazin.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Medirazin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie v časti „Iné lieky a Medirazin“.
- ak máte akékoľvek problémy s obličkami. To platí aj v prípade, ak máte obličkové kamene.
- ak máte granulómy alebo sarkoidózu. Môžete byť citlivejší na alfakalcidol.
- ak máte aterosklerózu (stav, pri ktorom sa zužuje vnútro tepny).

Keď užívate tento liek, môžete mať v krvi priveľa vápnika alebo fosfátov. Prečítajte si časť 4 tejto písomnej informácie, aby ste si mohli všimnúť akékoľvek prejavy, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku.

Počas užívania Medirazinu vám bude lekár pravidelne robiť krvné testy a testy moču. To je veľmi dôležité u detí, pacientov s problémami s obličkami alebo u pacientov užívajúcich vysokú dávku lieku. Toto slúži na kontrolu hladiny vápnika, fosfátu a iných parametrov v krvi, kým užívate tento liek.

Váš lekár vám môže predpísať iný liek, nazývaný liek viažuci fosfáty, ktorý budete užívať spolu s Medirazinom. To pomôže udržať správne množstvo fosfátu v krvi.

Váš lekár vám môže predpísať doplnok vápnika, ktorý budete užívať spolu s Medirazinom. Je to na udržanie správneho množstva vápnika v tele.

Iné lieky a Medirazin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa aj akékoľvek lieky, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, musíte to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Antikonvulzíva: na epilepsiu alebo záchvaty. Možno budete potrebovať väčšiu dávku Medirazinu.
- Barbituráty: pri poruchách spánku. Možno budete potrebovať väčšiu dávku alfakalcidolu.
- Srdcové glykozidy, ako je digoxín: na problémy so srdcom. Môžete mať príliš veľa vápnika v krvi. To môže spôsobiť neobvyklý srdcový rytmus.
- Cholestyramín: na zníženie hladiny cholesterolu alebo na zastavenie niektorých typov hnačky alebo svrbenia. Medirazin sa nemusí dostať do krvi ako zvyčajne.
- Tiazidové diuretiká, často nazývané „lieky na odvodnenie“: na zvýšenie množstva vody (moču), ktoré telo vytvára. Môžete mať príliš veľa vápnika v krvi.
- Antacidá a laxatíva obsahujúce horčík: môžete mať príliš veľa horčíka v krvi.
- Lieky obsahujúce hliník. Môžu znižovať absorpciu Medirazinu v čreve.
- Vitamín D alebo jeho analógy a vápnik alebo prípravky obsahujúce vápnik: na nedostatok vápnika. Môžete mať príliš veľa vápnika v krvi.
- Orlistat: na zníženie telesnej hmotnosti. Môže znižovať absorpciu vitamínu D.

Medirazin sa má podávať najmenej 1 hodinu pred alebo 4 až 6 hodín po užití cholestyramínu, kolestipolu, sukralfátu, hydroxidu hlinitého a antacid na báze hliníka (adsorbenty žľových kyselín), aby sa minimalizovalo potenciálne riziko interakcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie

Medirazin sa vylučuje do materského mlieka, rozhodnutie ukončiť alebo zdržať sa dojčenia sa má prekonzultovať s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš liek má zvyčajne veľmi malý účinok na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Keďže závrat je možný vedľajší účinok, máte to vziať do úvahy pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov. Poradte sa so svojim lekárom, ak máte pocit, že ktorýkoľvek z vedľajších účinkov vám môže brániť vo vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

Medirazin obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej), lecitín (sójový lecitín), etanol a sorbitol
Medirazin obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej) a lecitín (sójový lecitín). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje ako pomocnú látku aj sorbitol. Tento liek obsahuje 10 mg sorbitolu v každej kapsule.

Tento liek obsahuje 1 mg etanolu (alkohol) v každej kapsule. Množstvo dávky tohto lieku zodpovedá menej ako 0,5 ml piva alebo 0,01 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať Medirazin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je uvedená nižšie:

Dospelí:

Zvyčajná začiatková dávka je 0,25 - 0,50 mikrogramov každý deň.

Väčšina ľudí užíva dávku medzi 0,25 a 1 mikrogramom každý deň, keď výsledky krvných testov ukážu, že liek účinkuje. Ak máte veľmi nízke hladiny vápnika v krvi, lekár vám môže predpísať dávku od 3 do 5 mikrogramov každý deň. Lekár vám môže tiež predpísať aj iný liek nazývaný doplnok vápnika, ktorý budete tiež užívať. Pomôže vám to udržať správnu hladinu vápnika v krvi.

Starší pacienti:

Zvyčajná začiatková dávka je 0,25 – 0,50 mikrogramov každý deň.

Použitie u detí starších ako 6 rokov a s telesnou hmotnosťou nad 20 kg:

Zvyčajná začiatková dávka je 0,25 - 0,50 mikrogramov každý deň.

Ďalšie liekové formy alfakalcidolu sú dostupné pre prípady, že sa musí podať dávka nižšia ako 0,25 mikrogramov deťom mladším ako 6 rokov a ≤ 20 kg, alebo ak deti nedokážu prehĺtať kapsuly.

Je potrebné, aby sa množstvo vápnika a fosforu v krvi sledovalo krvnými testami. Porozprávajte sa so svojim lekárom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie (ústami)

Kapsulu nežujte ani nedrhte.

Ak užijete viac Medirazinu, ako máte

Povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby ste tento liek prestali užívať.

Môžete mať príliš veľa vápnika alebo fosfátov v krvi. Prečítajte si časť 4 tejto písomnej informácie, aby ste si všimli akékoľvek prejavy, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.

Ak zabudnete užiť Medirazin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť svoj liek, užite ho hneď ako si spomeniete. Potom užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Medirazin

Bežne má liečba trvať dlhú dobu. Medirazin sa musí užívať pravidelne. Ak chcete prerušiť užívanie kapsúl, opýtajte sa svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Dôležité vedľajšie účinky, na ktoré si treba dať pozor:

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc. Môžete mať alergickú reakciu:

- máte ťažkosti s dýchaním
- opuchne vám tvár alebo hrdlo
- na koži sa vám objaví závažná vyrážka.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť spôsobené príliš veľkým množstvom vápnika alebo fosfátu v krvi, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- cítite sa slabý alebo máte bolesť svalov alebo kostí
- potrebujete častejšie močiť
- máte pocit smädu
- cítite únavu
- máte pocit na vracanie, vraciate, máte zápchu alebo ste stratili chuť do jedla
- veľmi sa potíte
- máte bolesť hlavy
- máte pocit zmätenosti
- cítite sa ospalý
- máte sucho v ústach alebo kovovú chuť.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť spôsobené vznikom problémov s obličkami, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

Obličkové problémy:

- potreba močiť menej často.
- opuch ktorejkoľvek časti tela.
- horúčka s bolesťou v boku.

Môžu sa tvoriť obličkové kamene. Obličkové kamene môžu spôsobovať ostrý kŕč na jednej strane v dolnej časti chrbta.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť alebo nepohodlie v bruchu/žalúdku
- vyrážka
- hyperkalcúria (bolestivé močenie, bolesť brucha, časté/naliehavé močenie)
- svrbenie
- hyperkalcémia (vysoká hladina vápnika v krvi)
- hyperfosfatémia (vysoká hladina fosfátu v krvi)
- pruritus (svrbenie)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- bolesť hlavy
- hnačka, vracanie, zápcha, nevoľnosť
- bolesť svalov
- únava
- kalcinóza (ukladanie vápnika v tele, tvrdé hrbolčeky podobné pupienkom alebo uzlíky na koži)
- stav zmätenosti
- pocit slabosti alebo choroby
- problém s obličkami
- nefrolitiáza (obličkové kamene)
- nefrokalcinóza (tvorba vápenatých usadenín v obličkách)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- závrat.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Medirazin

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Medirazin obsahuje

- Liečivo je alfakalcidol. Každá mäkká kapsula obsahuje 1 mikrogram alfakalcidolu.
- Ďalšie pomocné látky sú: bezvodá kyselina citrónová (E330), all-rac- α -tokoferol (E307), propylgalát (E310), bezvodý etanol a rafinovaný podzemnicový olej (arašidový olej) v náplni kapsule; a želatína (E441), glycerol (E422), čiastočne dehydrovaný roztok sorbitolu (E420), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, lecitín (sójový lecitín) a oxid železitý (E171) v obale kapsuly.

Obal kapsuly tiež obsahuje nasledujúce farbivá:

1 mikrogram kapsuly: žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Medirazin a obsah balenia

Medirazin 1 mikrogram kapsuly: Bledožlté mäkké želatínové kapsuly oválneho tvaru, obsahujúce svetložltú čiru olejovitou kvapalinu. Veľkosť je približne 10,4 mm x 5,6 mm.

Medirazin sa dodáva v bielej nepriehľadnej HDPE fľaši s bielym nepriehľadným HDPE skrutkovacím uzáverom a vnútorným tesnením v balení po 30 a 50 kapsúl

Biela nepriehľadná HDPE fľaša s bielym nepriehľadným PP skrutkovacím uzáverom a vnútorným tesnením v balení po 90 a 100 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck, Nemecko

Santa SA
Str. Panselilor, nr.25, nr.27 si nr.29,
Municipiul Brasov,
Judet Brasov, 500419 Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česko:	Enzola
Estónsko:	Alfacalcidol Strides Pharma
Fínsko:	Alfacalcidol Strides 1.0 micrograms kapseli, pehmeä
Francúzsko:	Alfacalcidol SUN 1 mcg gélule
Litva:	Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogramas minkštosios kapsulės
Lotyšsko:	Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrograms mīkstās kapsulas
Nórsko:	Alfacalcidol Strides
Rumunsko:	Alfacalcidol Zentiva 1 micrograme capsule moi
Slovensko:	Medirazin 1 mikrogram mäkké kapsuly
Švédsko:	Alfacalcidol Strides 1.0 micrograms kapsel, mjuk
Taliansko:	Alfacalcidolo Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.