

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alfacalcidol Theramex 0,25 microgram, capsules
Alfacalcidol Theramex 1 microgram, capsules
alfacalcidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alfacalcidol Theramex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALFACALCIDOL THERAMEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het actieve bestanddeel van Alfacalcidol Theramex is alfacalcidol, een vorm van vitamine D. Alfacalcidol wordt pas actief na omzetting tot calcitriol (actief vitamine d) in de lever.

Alfacalcidol Theramex capsules zijn bedoeld voor het voorkomen en voor de behandeling van het zwak en broos worden van de botten ten gevolge van een slechte nierfunctie (renale osteodystrofie) en voor de behandeling van secundaire hyperparathyroïdie* in patiënten met nierziekte (stadium 3, 4 en 5).

*Bij secundaire hyperparathyroïdie is de productie van het bijnierschilddklierhormoon (PTH) abnormaal verhoogd. Het bijnierschilddklierhormoon (PTH) speelt een belangrijke rol in de controle van de hoeveelheid calcium in de botten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor alfacalcidol of voor één van de andere bestanddelen van Alfacalcidol Theramex
- als u **hoge calciumwaarden** heeft in uw bloed (hypercalciëmie). Raadpleeg uw arts.

Wanneer u behandeld wordt met Alfacalcidol Theramex kan het calciumgehalte in het bloed stijgen (hypercalciëmie) en moet u letten op de volgende symptomen van hypercalciëmie:

- gevoel van zwakte
- moeheid
- spierpijn
- pijn in de gewrichten
- botpijn
- gebrek aan eetlust
- misselijkheid
- braken
- diarree
- constipatie
- droge mond
- vieze smaak in de mond
- metaalsmaak
- hoofdpijn
- duizeligheid.

Indien u één of meer van deze symptomen bemerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Alfacalcidol Theramex inneemt, raadpleeg eerst uw arts, verpleegkundige of apotheker in de volgende gevallen:

- wanneer u behandeld wordt met **medicijnen voor uw hart** zoals digoxine (tegen hartfalen) of digitalis. Als het calciumgehalte in uw bloed te hoog wordt (hypercalciëmie), kan het gebruik van deze medicijnen aanleiding geven tot hartritmestoornissen
- wanneer u behandeld wordt met **medicijnen tegen epileptische aanvallen (barbituraten of fenytoïne)** of andere geneesmiddelen die een effect hebben op de lever zoals **rifampicine**. Een hogere dosis Alfacalcidol Theramex kan noodzakelijk zijn
- wanneer u behandeld wordt met **vochtafdrijvende medicijnen (plaspillen), calciumhoudende preparaten of andere vitamine D bevattende preparaten** omdat deze middelen het risico op een verhoogd calciumgehalte in het bloed vergroten (hypercalciëmie)
- wanneer u **magnesiumhoudende maagzuurbindende middelen** neemt omdat deze middelen het risico op een verhoogd magnesiumgehalte in het bloed vergroten (hypermagnesiëmie)
- wanneer u gelijktijdig **cholestyramine** en Alfacalcidol Theramex gebruikt. Dit kan de opname van Alfacalcidol Theramex door de darmen verminderen. Om de kans op interactie te verminderen dient

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020
Bladzijde : 3

- Alfacalcidol Theramex ten minste 1 uur voorafgaand aan of 4-6 uur na de inname van **cholestyramine** te worden ingenomen
- wanneer u gelijktijdig **sucralfaat** of **aluminium bevattende middelen tegen maagzuur** en Alfacalcidol Theramex gebruikt. Dit kan de opname van Alfacalcidol Theramex door de darmen verminderen.
 - wanneer u gelijktijdig **glucocorticoiden (steroïde-hormonen)** en Alfacalcidol Theramex gebruikt. Dit kan de werking van Alfacalcidol Theramex verminderen.
 - bij vrouwen in of na de overgang wordt het effect van alfacalcidol versterkt bij het gebruik van **oestrogenen (hormonen)**.
 - indien u **nierstenen** heeft, lijdt aan **hartritmestoornissen** of **aderverkalking**. Deze aandoeningen kunnen verergeren wanneer de calciumwaarden in het bloed te hoog zijn (hypercalciëmie)
 - als u lijdt aan door **nierziekte veroorzaakte botaandoeningen**. Fosfaatbinders kunnen gebruikt worden om het serumfosfaatgehalte op een aanvaardbaar peil te houden.
 - bij **sarcoïdose, tuberculose of andere aandoeningen waarbij spontaan ontstekingen ontstaan**. Deze aandoeningen kunnen de gevoeligheid voor Alfacalcidol Theramex vergroten.

Tijdens de behandeling dienen bepaalde bloedwaarden, zoals het calciumgehalte, regelmatig te worden bepaald. Op basis van deze bloedwaarden zal de arts bepalen of de dosering van Alfacalcidol Theramex moet worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfacalcidol Theramex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het gelijktijdig gebruik van glucocorticoiden (steroïde-hormonen) kan de werking van dit middel verminderen.

Bij vrouwen in of na de overgang wordt het effect van alfacalcidol versterkt bij het gebruik van oestrogenen (hormonen).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Alfacalcidol Theramex capsules dienen slechts tijdens de zwangerschap te worden gebruikt indien de behandeling strikt noodzakelijk is. Het geven van borstvoeding tijdens een behandeling met Alfacalcidol Theramex wordt ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alfacalcidol Theramex heeft geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Alfacalcidol Theramex bevat arachideolie en sorbitol

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020

Bladzijde : 4

Dit geneesmiddel bevat arachideolie (pindaolie). Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Slik Alfacalcidol Theramex capsules heel door, met een ruime hoeveelheid water. De capsules mogen niet worden gebroken.

De dosering voor Alfacalcidol Theramex moet zorgvuldig worden bepaald door uw arts door het meten van bepaalde bloedwaarden. Op basis van deze bloedwaarden zal de arts bepalen of de dosering van Alfacalcidol Theramex moet worden aangepast. Uw arts zal daarom regelmatig een bloedonderzoek aanvragen.

Normale dosering voor predialyse patiënten (nierziekte stadium 3 en 4)

Volwassenen

De aanvangsdosering is 0,25 microgram per dag.

De normale onderhoudsdosering is 0,5 microgram per dag.

De maximale aanbevolen dosis is niet meer dan 12 microgram per week.

Kinderen en adolescenten

In de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar:

0,0002-0,039 microgram/kg/dag met een gemiddelde dosis van 0,010-0,012 microgram/kg/dag.

Normale dosering voor dialyse patiënten (nierziekte stadium 5)

Volwassenen

De aanvangsdosering is 0,50 microgram per dag

De dosering kan met 0,25 of 0,50 microgram worden verhoogd met een interval van tenminste één week, tot de waarden van de gecontroleerde laboratoriumparameters binnen het klinisch streefbereik liggen.

De onderhoudsdosering is doorgaans 1 microgram per dag.

De maximale aanbevolen dosis is 6 microgram per dialyse niet meer dan 12 microgram per week.

Kinderen en adolescenten:

0,010-0,020 microgram/kg/dag

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020

Bladzijde : 5

Patiënten met verminderde leverfunctie

De effectiviteit van alfacalcidol blijft in het algemeen behouden bij patiënten met een verminderde leverfunctie. In patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie kan het effect van alfacalcidol verminderd zijn. De arts zal dan beslissen of een hogere dosering noodzakelijk is.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel Alfacalcidol Theramex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de eerste hulp.

Overdosering kan leiden tot een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en in de urine (hypercalciurie). Uw arts zal de nodige testen moeten uitvoeren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis goed te maken. Vervolg het voorgeschreven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling van Alfacalcidol Theramex niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn in het algemeen niet ernstig en dosisafhankelijk.

De meest voorkomende bijwerkingen van Alfacalcidol Theramex zijn een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en te hoge uitscheiding van calcium in de urine (hypercalciurie).

Beiden zijn gerelateerd aan de giftigheid van vitamine D.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- te hoog calciumgehalte in het bloed

Wanneer u behandeld wordt met Alfacalcidol Theramex kan het calciumgehalte in het bloed stijgen (hypercalciëmie) en moet u letten op de volgende symptomen van hypercalciëmie:

- gevoel van zwakte
- moeheid
- spierpijn
- pijn in de gewrichten
- botpijn
- gebrek aan eetlust

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020
Bladzijde : 6

- misselijkheid
- braken
- diarree
- constipatie
- droge mond
- vieze smaak in de mond
- metaalsmaak
- hoofdpijn
- duizeligheid.

Ernstigere gevallen van hypercalciëmie kunnen leiden tot:

- hartritmestoornissen
- verwarde toestand
- slaperigheid
- verlaagd bewustzijn
- slapeloosheid
- rusteloosheid
- toegenomen dorst
- toegenomen urineproductie
- uitdroging.

Langdurige hypercalciëmie kan leiden tot:

- aderverkalking wat kan leiden tot beschadigde organen
- nierverkalking/nierstenen
- nierfunctieverslechtering of het verergeren van de reeds bestaande nierfunctiestoornis.

De ernst en de prognose van de bijwerkingen hangt af van de dosering van Alfacalcidol Theramex evenals de duur van de blootstelling aan de te hoge calciumwaarden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 patiënten)

- overmatige uitscheiding van calcium in de urine
- jeuk.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 1000 patiënten)

- neerslag van calcium in weefsels (anders dan botten)
- hoge calcium fosfaat productspiegels in het bloed
- te hoog fosfaatgehalte in het bloed
- sterk verminderde eetlust
- hoofdpijn
- onaangename, abnormale gevoeligheid van de huid
- vieze smaak in de mond
- hartkloppingen
- hoge bloeddruk

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020
Bladzijde : 7

- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- constipatie
- diarree
- spijsverteringsproblemen
- gewrichtsklachten door calciumneerslag
- zwakheid
- moeheid.

Van de onderstaande bijwerkingen kon de frequentie met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- abnormaal hoog magnesiumgehalte in het bloed (hypermagnesiëmie).
- verminderde eetlust
- overgevoeligheidsreacties met symptomen zoals koorts, rillingen, netelroos en zwelling van de tong
- huiduitslag
- (uitgebreide) ontsteking van de huid
- verminderde nierfunctie
- verhoogde hoeveelheid calcium in de nieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ALFACALCIDOL THERAMEX?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020

Bladzijde : 8

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alfacalcidol, respectievelijk 0,25 of 1 microgram per capsule.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
 - Capsule-inhoud: citroenzuur (E330), propylgallaat, d-1 α -tocoferol (E307), alcohol arachideolie.
 - Capsulewand: gelatine, glycerol 85% (E422), sorbitol (E420), sorbitan anhydride, mannitol (E421), polyolen, rood ijzeroxide (E172) (0,25 microgram), geel ijzeroxide (E172) (1 microgram), titaandioxide (E171) (1 microgram).
 - Drukinkt: shellac (E904), zwart ijzeroxide (E172), alcohol, isopropylalcohol, 1-butanol, ethylacetaat.

Hoe ziet Alfacalcidol Theramex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alfacalcidol Theramex 0,25 microgram: ovale, roodbruine, zachte capsulehuls, aan een zijde bedrukt met "0,25". De capsule bevat een gele olieachtige vloeistof.

Alfacalcidol Theramex 1 microgram: ovale, wit/ivoorkleurige, zachte capsulehuls, aan een zijde bedrukt met "1". De capsule bevat een gele olieachtige vloeistof.

Alfacalcidol Theramex is verpakt in blisterverpakkingen à 30 capsules, in potten à 30 capsules en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ierland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen

**ALFACALCIDOL THERAMEX 0,25 – 1 MICROGRAM
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : april 2020
Bladzijde : 9

Co. Meath K32 YD60
Ierland

In het register ingeschreven onder
RVG 10890, capsules 0,25 microgram
RVG 10891, capsules 1 microgram

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

0420.4v.AV

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)