


Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alfacalcidol Aurobindo 0,25 microgram, zachte capsules
Alfacalcidol Aurobindo 0,5 microgram, zachte capsules
Alfacalcidol Aurobindo 1 microgram, zachte capsules
alfacalcidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alfacalcidol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die vitamine D-analogen worden genoemd. Het is een soort vitamine D.


Vitamine D regelt het gehalte van twee stoffen in uw lichaam. Deze stoffen heten calcium en fosfaat. Uw lichaam heeft deze beide stoffen nodig voor gezonde botten en tanden.

Dit middel verhoogt de hoeveelheid vitamine D in uw lichaam. Dit betekent dat het gehalte van calcium en fosfaat in uw lichaam ook stijgt.

Dit middel kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 4 jaar, jongeren en volwassenen.

Dit middel wordt gebruikt om ziekten te behandelen waarbij de hoeveelheid calcium in uw lichaam moet veranderen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Veranderingen in bot, veroorzaakt door nierfalen (osteodystrofie).
- Veranderingen aan uw bijnieren. Dit zijn kleine klieren in uw nek. Deze maken een stof die “parathyroïdhormoon” wordt genoemd. Deze verandert de hoeveelheid calcium in uw lichaam.
- De klieren kunnen ervoor zorgen dat de hoeveelheid calcium in uw bloed te hoog wordt (hyperparathyreoïdie).

Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 8

- De klieren kunnen ervoor zorgen dat de hoeveelheid calcium in uw bloed te laag wordt (hypoparathyreoïdie). Verweking (verzwakken) en vervorming van de botten door calciumgebrek (rachitis of osteomalacie).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U weet dat u een aandoening heeft met de naam hypercalciëmie. Dit betekent dat de calciumwaarden in uw bloed te hoog zijn.
- U weet niet zeker of een of meer van bovenstaande punten op u van toepassing zijn, vertel het dan aan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- Als u een geneesmiddel gebruikt dat een hartglycoside heet, zoals digoxine. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om problemen met uw hart te behandelen.
- Als u een probleem met uw nieren heeft. Dit geldt ook als u nierstenen heeft.

U kunt te veel calcium of fosfaat in uw bloed krijgen als u dit middel gebruikt. Lees rubriek 4 van deze bijsluiter, zodat u de verschijnselen herkent die bij u kunnen optreden. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast.

Tijdens uw gebruik van dit middel zal uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken. Dit is erg belangrijk bij kinderen, patiënten met nierproblemen of patiënten die een hoge dosering van het geneesmiddel gebruiken. Dit is bedoeld om de hoeveelheid calcium en fosfaat in uw bloed te controleren wanneer u dit middel gebruikt.

Uw arts kan een ander geneesmiddel, een fosfaatbinder, voorschrijven dat u samen met dit middel moet innemen. Dit helpt ervoor te zorgen dat het fosfaatgehalte in uw bloed goed blijft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn andere toedieningsvormen van alfacalcidol beschikbaar voor kinderen wanneer een dosis van minder dan 0,25 microgram moet worden toegediend of voor kinderen jonger dan 4 jaar of voor kinderen die niet in staat zijn capsules door te slikken.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfacalcidol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Anticonvulsiva: voor epilepsie of aanvallen. Het kan zijn dat u een hogere dosering van Alfacalcidol Aurobindo nodig heeft.
- Barbituraten: voor slaapstoornissen. Het kan zijn dat u een hogere dosering Alfacalcidol Aurobindo nodig heeft.
- Hartglycosiden, zoals digoxine: voor hartproblemen. U kunt te veel calcium in uw bloed krijgen.

Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 3 van 8

- Hierdoor kunt u een abnormale hartslag krijgen.
- Colestyramine: ter verlaging van uw cholesterolgehalte of tegen bepaalde soorten diarree of jeuk. Het is mogelijk dat Alfacalcidol Aurobindo dan niet op de gebruikelijke manier in uw bloed terechtkomt. Thiazidediuretica, vaak aangeduid als “plaspillen”: om te zorgen dat uw lichaam een grotere hoeveelheid urine aanmaakt. U kunt te veel calcium in uw bloed krijgen.
 - Antacida en laxemiddelen op magnesiumbasis: U kunt te veel magnesium in uw bloed krijgen.
 - Vitamine D of de afgeleide stoffen hiervan en calcium of calciumbevattende middelen: voor calciumgebrek. U kunt te veel calcium in uw bloed krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 inneemt.

Wordt u zwanger tijdens het gebruik van dit middel? Vertel dat dan aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft gewoonlijk zeer weinig invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Neem contact op met uw arts als u een bijwerking voelt die uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen negatief kan beïnvloeden.

Alfacalcidol Aurobindo bevat arachideolie (pindaolie), lecithine (sojalecithine), ethanol en sorbitol:

Dit middel bevat arachideolie (pindaolie). Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit middel niet gebruiken.

Dit middel bevat ook sorbitol als hulpstof.

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie (angeboren overgevoeligheid voor een bepaald type suiker) mogen dit middel niet gebruiken. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per capsule.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u moet innemen of aan uw kind moet geven.


In het begin krijgt u elke week een bloedonderzoek om het gehalte van bepaalde stoffen in uw bloed te controleren. Met deze tests wordt het gehalte onderzocht van calcium, van alkalische fosfatase (bepaald enzym) of van het parathyroïdhormoon.

Zo kan uw arts zien of u de dosering gebruikt die voor u het meest geschikt is. Als u de juiste dosering krijgt, zal uw bloed niet zo vaak onderzocht hoeven te worden.

Er kan ook ander onderzoek bij u worden gedaan, zoals röntgenfoto's. Zo kan uw arts ook zien of de dosering goed is voor u.

Het kan zijn dat uw arts uw dosering aanpast. Uw arts kan u vragen om meer of minder capsules in te nemen, afhankelijk van de onderzoeksresultaten.

U kunt te veel calcium of fosfaat in uw bloed krijgen als u dit middel gebruikt. Lees rubriek 4 van deze

Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 8

bijsluiter, zodat u de verschijnselen herkent als die bij u zouden optreden.

Uw arts zal u dan zeggen dat u dit middel niet meer moet gebruiken. U krijgt dan een paar bloedonderzoeken. Als de resultaten hiervan normaal zijn, zal uw arts u zeggen dat u weer met het geneesmiddel kunt beginnen. De dosering zal dan de helft zijn van de dosering die u eerst kreeg. Het is belangrijk dat u maar de helft inneemt van de dosering die u eerst kreeg.

De aanbevolen dosering

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 0,25-0,50 microgram per dag.

De meeste mensen nemen tussen de 0,25 en 1 microgram per dag in, zodra de resultaten van het bloedonderzoek laten zien dat het geneesmiddel werkt.

Als u een zeer laag calciumgehalte in uw bloed heeft, kan uw arts tussen de 3 en 5 microgram per dag voorschrijven. Uw arts kan daarnaast een ander geneesmiddel, een zogenaamd calciumsupplement, voorschrijven dat u ook moet innemen. Dit helpt ervoor te zorgen dat het calciumgehalte in uw bloed goed blijft.

Ouderen:

De gebruikelijke startdosering is 0,25-0,50 microgram per dag.

Gebruik bij kinderen ouder dan 4 jaar:

De gebruikelijke startdosering is 0,25-0,50 microgram per dag.

Er zijn andere toedieningsvormen van alfacalcidol beschikbaar voor gevallen waarin een dosering van minder dan 0,25 microgram moet worden toegediend voor kinderen jonger dan 4 jaar of voor kinderen die niet in staat zijn capsules door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel dit onmiddellijk aan uw arts. Mogelijk moet u stoppen met het gebruik van dit middel.

U kunt te veel calcium of fosfaat in uw bloed krijgen. Lees rubriek 4 van deze bijsluiter, zodat u de verschijnselen herkent als die bij u zouden optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.


Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis daarna in op het gebruikelijke tijdstip.

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.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 8

U heeft dringend medische hulp nodig als u een of meer van de volgende verschijnselen krijgt. Het kan zijn dat u een allergische reactie heeft:

- Als u ademhalingsproblemen heeft.
- Als uw gezicht of keel opzwellt.
- Als u ernstige huiduitslag krijgt.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende verschijnselen krijgt, want die kunnen het gevolg zijn van een teveel aan calcium of fosfaat in uw bloed. Deze bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- U voelt zich zwak of u heeft pijn in uw spieren of botten.
- U moet vaker plassen.
- U heeft dorst.
- U voelt zich vermoeid.
- U voelt zich misselijk, moet braken, heeft verstopping of heeft geen eetlust.
- U zweet veel.
- U heeft hoofdpijn.
- U voelt zich verward.
- U voelt zich slaperig.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een of meer van de volgende verschijnselen krijgt, want die kunnen het gevolg zijn van problemen met uw nieren. Deze bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Nierproblemen:

- U moet minder vaak plassen.
- Zwelling van een of meer delen van uw lichaam.
- Koorts met pijn in uw zij.

Er kunnen zich nierstenen vormen. Nierstenen kunnen een scherpe kramp in één zijde van uw onderrug veroorzaken.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende mogelijke bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):


- Buik-/maagpijn of –ongemak.
- Huiduitslag.
- Hypercalciurie (verhoogd calciumgehalte in de urine).
- Jeuk.

Soms voorkomende mogelijke bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Diaree, braken, verstopping, misselijkheid.
- Spierpijn.
- Vermoeidheid.
- Calcinose (afzetting van kalk in het lichaam).
- U voelt zich verward.
- U voelt zich zwak of onwel.

Zelden voorkomende mogelijke bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Duizeligheid.

Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 8

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 bijsluiter 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 dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alfacalcidol.
Alfacalcidol Aurobindo 0,25 microgram capsules: elke zachte capsule bevat 0,25 microgram alfacalcidol
Alfacalcidol Aurobindo 0,5 microgram capsules: elke zachte capsule bevat 0,5 microgram alfacalcidol
Alfacalcidol Aurobindo 1 microgram capsules: elke zachte capsule bevat 1 microgram alfacalcidol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij citroenzuur (E330), all-rac-alfa-tocoferol (E307), propylgallaat (E310), watervrij ethanol en geraffineerde arachideolie (pindaolie) in capsulevulling; en gelatine (E441), glycerol (E422), sorbitol vloeibaar gedeeltelijk gedehydrateerd (E420), gezuiverd water, middellange keten triglyceriden, sojalecithine en titaniumdioxide (E171) in capsulewand.

De capsulewand bevat ook de volgende kleuren:


0,25 microgram capsules: ijzeroxide rood (E172) & ijzeroxide zwart (E172).

0,5 microgram capsules: ijzeroxide rood (E172).

1 microgram capsules: ijzeroxide geel (E172).

Voor meer informatie over arachideolie (pindaolie), watervrij ethanol en sorbitol, zie rubriek 2.

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

Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 7 van 8

Alfacalcidol Aurobindo 0,25 microgram zachte capsule: roodbruin gekleurde, ovaalvormige zachte gelatine capsules met daarin een lichtgele heldere olieachtige vloeistof. De grootte is ongeveer 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Aurobindo 0,5 microgram zachte capsule: lichtroze gekleurde, ovaalvormige zachte gelatine capsules met daarin een lichtgele heldere olieachtige vloeistof. De grootte is ongeveer 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Aurobindo 1 microgram zachte capsule: lichtgeel gekleurde, ovaalvormige zachte gelatine capsules met daarin een lichtgele heldere olieachtige vloeistof. De grootte is ongeveer 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidol Aurobindo wordt geleverd in een witte, ondoorzichtige HDPE-fles, met witte ondoorzichtige HDPE-schroefdop en inductieverzegeling, in een verpakking van 30 capsules, 50 capsules.

Witte ondoorzichtige HDPE-fles, met witte ondoorzichtige PP-schroefdop en inductieverzegeling in een verpakking van 90 capsules, 100 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Santa SA
Str. Panselelor, nr.25, nr.27, nr.29
Municipiul Brasov
Judet Brasov 500419
Roemenië

HEATON k.s.


Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.
Podolí 78e
Tsjechië

Fairmed Healthcare

GmbH Maria-Goepfert-
Straße 3
23562 Lübeck
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Alfacalcidol Aurobindo 0,25 microgram zachte capsules -	RVG 119268
Alfacalcidol Aurobindo 0,5 microgram zachte capsules -	RVG 119274
Alfacalcidol Aurobindo 1 microgram zachte capsules -	RVG 119275

Alfacalcidol Aurobindo 0,25, 0,5, 1 microgram, zachte capsules RVG 119268-74-75	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 8 van 8

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Nederland	Alfalcidol Aurobindo 0,25 microgram, zachte capsules Alfalcidol Aurobindo 0,5 microgram, zachte capsules Alfalcidol Aurobindo 1 microgram, zachte capsules
Slowakije	ALFAMED 0,25 mikrogramov ALFAMED 0,5 mikrogramov ALFAMED 1,0 mikrogram
Tsjechië	Alfalcidol CANDE
Roemenië	Alfalcidol Heaton 0,5 micrograme capsule moi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023