GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

One-Alpha 0,5 µg

Weichkapseln

Alfacalcidol

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?

One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln enthalten ein Vitamin-D_3-Derivat und werden angewendet
- bei Erkrankungen, bei denen im Vitamin-D-Metabolismus die 1α-Hydroxylierung in der Niere beeinträchtigt ist, wie renale Osteodystrophie mit verminderter Kalziumresorption und einem Serumkalzium-Spiegel < 2,2 mmol/l (< 8,8 mg/100 ml), wie sie als Folge von Nierenfunktionsstörungen ohne oder mit Dialysebehandlung sowie anfangs bei Zuständen nach Nierentransplantationen auftreten können.
- zur unterstützenden Therapie der postmenopausalen Osteoporose und der Osteoporose nach Glucocorticoidbehandlung, wenn im Vitamin-D-Metabolismus die 1α-Hydroxylierung beeinträchtigt ist.
- bei Vitamin-D-resistente Rachitis und Knochenerweichungen im Erwachsenenalter (Osteomalazie) infolge unzureichender Resorption, wie beim Malabsorptions- und Postgastrektomie-Syndrom.
- Bei Hypoparathyreoidismus oder hypophosphatämischer Osteodystrophie kann eine Zusatztherapie mit dem aktiven Metaboliten 1α-Hydroxycholecalciferol (Alfacalcidol) dann angezeigt sein, wenn ein Serumkalzium-Spiegel < 2,2 mmol/l vorliegt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln beachten?

One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol, Sesamöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln sind.
- bei erhöhtem Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während der Behandlung mit One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln sollen regelmäßige Kontrollen des Serumkalzium- und Serumphosphat-Spiegels vorgenommen werden. Diese Kontrollen sollen in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden; zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein.

Sofern klinisch nötig können auch weitere Blutwerte (das Parathormon, die alkalische Phosphatase und das Kalzium-Phosphat-Produkt) kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln einnehmen, wenn
- Ihre Arterien oder Ihre Herzklappen verkalkt sind.
- Sie Nierensteine haben.
- sich Kalkablagerungen in Ihrem Lungengewebe befinden. Die Einnahme von One-Alpha Weichkapseln kann bei solchen Patienten zu Herzerkrankungen führen.
- Ihre Knochen aufgrund von erhöhtem Phosphat-Spiegel des Blutes (verursacht durch renale Osteopathie bzw. erhöhten Parathormon-Spiegel) weich geworden sind. Sie sollten One-Alpha Weichkapseln nur zusammen mit einem Mittel einnehmen, welches das überschüssige Phosphat in Ihrem Blut bindet.
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter einer entzündlichen Knötchenbildung des Gewebes (Granulomatose, wie z. B. Sarcoidose) leiden.

Nach den bisherigen Erfahrungen ist es unter Alfacalcidol nur selten zu leichten und vorübergehenden Phosphaterhöhungen gekommen. Einem evtl. Phosphatanstieg ist durch Gabe von Phosphat-Aufnahmehemmern zu begegnen.

Kinder
One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln kann Kindern gegeben werden. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Dosierung unter Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage.

Einnahme von One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln sollen nicht zusammen mit
- bestimmten Herzmedikamenten (Digitalisglykosiden) eingenommen werden, da die Wahrscheinlichkeit von Herzrythmusstörungen steigt.
- entwässernden Medikamenten (sog. Thiazid-Diuretika), kalziumhaltigen Präparaten oder anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten eingenommen werden, da dies das Risiko eines zu hohen Blutkalzium-Spiegels erhöht.
- magnesiumhaltigen, säurebindenen Mitteln (Antazida) eingenommen werden, da der Magnesium-Spiegel des Blutes zu hoch werden könnte.
- aluminiumhaltigen Medikamenten (z. B. Aluminiumhydroxid, Sucralfat) eingenommen werden, da die Gefahr einer Aluminiumvergiftung besteht. Wird One-Alpha zusammen mit aluminiumhaltigen Medikamenten verabreicht, soll Ihr Arzt Sie auf Anzeichen einer Aluminiumvergiftung beobachten.

Wenn Sie gleichzeitig Gallensäurebinder wie z. B. Cholestyramin einnehmen, soll die Behandlung mit One-Alpha mindestens 1 Stunde vor oder 4 – 6 Stunden nach der Gallensäurebinder-Einnahme erfolgen, um Wechselwirkungen zu vermeiden.

Wenn Sie während der Behandlung mit One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln krampflösende Mittel (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) einnehmen, benötigen Sie unter Umständen eine höhere Dosierung von One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Alfacalcidol bei Schwangeren vor. Tierstudien haben eine fruchtschädigende Wirkung gezeigt.

One-Alpha Weichkapseln sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist aus medizinischer Sicht eindeutig erforderlich, da eine Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen beim Neugeborenen hervorrufen kann. Für Frauen im gebärfähigen Alter ist besondere Vorsicht geboten.

Stillzeit

Der Wirkstoff von One-Alpha wird in die Muttermilch ausgeschieden. Stillende Mütter sollen entweder das Stillen unterbrechen oder auf die Behandlung mit One-Alpha verzichten bzw. die Behandlung unterbrechen. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Gestillte Säuglinge, deren Mütter Alfacalcidol einnehmen, sollen aufgrund der Gefahr einer bestehenden Hyperkalzämie engmaschig beobachtet werden. Sollte Ihr Säugling Vitamin-D-Präparate erhalten, so besprechen Sie bitte die notwendige Dosierung mit dem Kinderarzt. Weisen Sie dabei auf jeden Fall darauf hin, dass Sie ein Vitamin-D-Präparat eingenommen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Während der Behandlung mit One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln kann in seltenen Fällen Schwindel auftreten. Dies ist während des Autofahrens und während des Bedienens von Maschinen zu berücksichtigen.

3. Wie sind One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel und wie oft sollen Sie One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln anwenden?
Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosis für Erwachsene und Kinder von mehr als 20 kg Körpergewicht 1 µg Alfacalcidol (= 2 Weichkapseln) täglich. Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg beträgt die Tagesdosis 0,05 µg Alfacalcidol/kg KG.

Rahmen technisch bedingt

Bei fortlaufender Behandlung ist die Dosis entsprechend dem Heilungsverlauf und zur Vermeidung erhöhter Serumkalzium-Spiegel oder Ca x P-Produkte zu verringern. Patienten mit stärker ausgeprägten Knochenerkrankungen benötigen und tolerieren höhere Dosen (1 – 3 µg Alfacalcidol = 2 – 6 Weichkapseln täglich).

Bei Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus) muss die Dosis bei Erreichen normaler Serumkalziumwerte (2,2 - 2,6 mmol/l; 8,8 - 10,4 mg/100 ml) oder eines Ca x P-Produktes von 3,5 - 3,7 $(mmol/l)^2$ vermindert werden.

Die Einnahme der individuellen Tagesdosis soll 1-mal am Tag erfolgen. Die Weichkapseln sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln einnehmen?
Die Dauer der Anwendung wird individuell vom Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Bei längerer Überdosierung kann es zu erhöhten Blutkalzium-Spiegeln (Hyperkalzämie) kommen. Anzeichen einer Hyperkalzämie sind Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Diarrhö, vermehrter Harndrang, Schwitzen, Kopfschmerzen, gesteigertes Durstgefühl, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Schwindel.

Die Behandlung einer Hyperkalzämie erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln, bis sich die Kalzium-Spiegel des Blutes wieder normalisiert haben (etwa eine Woche). Die Gabe von One-Alpha Weichkapseln kann dann mit einer reduzierten Dosis unter Überwachung des Blutkalzium-Spiegels fortgesetzt werden.

Bei starker Erhöhung der Kalzium-Spiegel soll eine zusätzliche Behandlung mit Infusionslösungen erfolgen. Darüber hinaus soll der Elektrolyt- und Kalzium-Spiegel sowie die Nierenfunktion des Patienten kontrolliert werden. Bei Patienten, die Digitalis als Herzmedikament verwenden, ist auf Auffälligkeiten im EKG zu achten.

Wenn Sie die Einnahme von One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln vergessen haben
Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln fort und nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Ablagerung von Kalzium im Gewebe, Beschwerden des Magen-/Darmtrakts und erhöhte Blutphosphat-Spiegel. Erhöhte Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie) können Verkalkungen der Nieren, sowie Nierensteine und eingeschränkte Nierenfunktion verursachen.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden beobachtet

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- erhöhter Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie)
- Beschwerden des Magen-Darm-Traktes
- Hautausschlag, Juckreiz
- verstärkte Ausscheidung von Kalzium in den Urin
- erhöhter Phosphat-Spiegel des Blutes (Hyperphosphatämie)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Verwirrung
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akutes Nierenversagen), Nierensteine und Nierenverkalkung
- Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Ablagerung von Kalzium im Gewebe

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Schwindel

Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr einnehmen. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern, da bei Temperaturen ab 25 °C Farbveränderungen auftreten und die Weichkapseln verformt werden können.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln enthalten:
Der Wirkstoff ist: Alfacalcidol
1 Weichkapsel enthält 0,5 µg Alfacalcidol.
Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-α-Tocopherol, Sesamöl, Gelatine, Glycerol, Kaliumsorbat, Titandioxid (E171), Eisen (III)-oxid (E172)

Wie One-Alpha 0,5 µg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung:
30 Weichkapseln, 100 Weichkapseln
Weichkapselfarbe rot

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

EinsAlpha in Deutschland

Etalpha in Spanien, Portugal, Niederlande, Schweden, Norwegen, Finnland

un-alfa in Frankreich

One-Alpha in Deutschland, Griechenland, Großbritannien, Litauen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024