

One-Alpha®

Oral drops, solution, alfacalcidol 2 micrograms/ml

Read this information thoroughly before you start using this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

Contact your doctor or pharmacist if you require further information.

The doctor has prescribed One-Alpha® for you personally. Do not give the medicine to anybody else.

What is in this leaflet?

1. Effects and use.
2. Important information which you should read before taking One-Alpha®
3. How to use One-Alpha®
4. Side effects
5. Storage
6. Further information

What One-Alpha® is used for and how it works?

One-Alpha® contains alfacalcidol, which is a vitamin D-like substance that promotes the absorption of calcium and phosphate in food from the intestines. If you have imbalance in the body's calcium conversion, you can take One-Alpha® to prevent changes in your bone structure.

The doctor may have prescribed another use. Always follow the doctor's instructions.

Before you take One-Alpha®.

please read the following

Do not use One-Alpha® if:

You have too much calcium in the blood (hypercalcaemia) or you are hypersensitive to alfacalcidol or any of the other ingredients.

Special precautions:

When you are being treated with One-Alpha®, you should have your kidneys and the amount of calcium and phosphate in your blood monitored frequently.

If you take diuretics (thiazides) or medicine which contains calcium, there is a risk of the level of calcium in your blood becoming too high. Consult your doctor.

If your kidney function is reduced, you should take phosphate binding medicine together with One-Alpha®. Consult your doctor.

Use of One-Alpha® together with food or beverages

You may take One-Alpha® with food and beverages.

Important information about some of the excipients in One-Alpha® oral drops

One-Alpha® oral drops contain:

A small amount of alcohol, less than 100 mg alcohol per 1 microgram alfacalcidol (10 drops). If you are being treated with Antabus or metronidazole, you should not take One-Alpha® without consulting your doctor first.

- Sorbitol (E420). Consult your doctor before you take this medicine, if your

doctor has told you that you are intolerant to certain types of sugar.

- Castor oil, polyoxylated, hydrogenated. May cause stomach disorder and diarrhoea
- Methyl parahydroxy benzoate (E218). May cause allergic reactions, which may first occur after the treatment has been stopped.

Pregnancy and lactation

Get advice from your doctor or pharmacist before taking any form of medicine.

Pregnancy: You should only take One-Alpha®, according to your doctor's instructions.

Lactation: You should only take One-Alpha®, according to your doctor's instructions.

Use of other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking other medication or have recently done so. This also applies to non-prescription medicine, medicine bought abroad, homeopathic remedies or strong vitamins and minerals.

Consult your doctor if you take medicine for epilepsy (phenytoin or phenobarbital). You may require a larger dose of One-Alpha®.

If you take heart medication (digoxin), you should consult your doctor. There may be a risk for heart problems, if you get too much calcium in your blood, when taking One-Alpha®. Also see the section "Special precautions".

How to take One-Alpha®?

How to measure a drop

Do not shake the bottle. Unscrew the bottle cap. You will see a dropper in the top of the bottle. It is ready to use. Hold the bottle upside down. A drop will form at the end of the dropper. Let the drop fall directly into your mouth. You can catch the drop on a spoon if this is easier.

If the drops do not come out of the bottle straight away, tap the bottle gently until a drop forms.

Dose

Adults and children over 20 kg:

Start with 10 drops (1 microgram) daily. Thereafter the dose is adjusted to suit your needs

The dose is normally between 2 and 20 drops (0.25 – 2 micrograms) daily. It is essential that the level of calcium in the blood is controlled through blood tests. Consult your doctor.

Children under 20 kg:

The initial dose is 0.05 microgram/kg body weight daily. For example a child weighting 10 kg should have an initial dose of 0.5 micrograms (5 drops) daily. Thereafter the dose will be adjusted by the doctor so that it suits the needs of the child.

Neonates: 0.1 µg/kg/day.

Always follow the doctor's instructions. Not all patients have the same requirements. You

should only change the dose or stop the treatment according to the doctor's advice.

Have you taken too much One-Alpha® ?

Contact your doctor if you have taken more One-Alpha® than prescribed by your doctor. There may be a risk of too much calcium in your blood. This can cause serious side effects.

Symptoms of overdose are the same as described under Side effects, see Section 4.

Have you forgotten to take One-Alpha®?

If you have forgotten to take One-Alpha®, do not take a double dose; just continue with the recommended dose.

Side effects

Like all drugs, One-Alpha® may cause some side effects.

The side effects are due to symptoms of too much calcium in the blood. Contact your doctor immediately if you suspect any side effects. Frequent checks by the doctor and monitoring of blood tests prevent side effects.

Serious side effects

Very rare side effects (occurs in less than 1 in 10,000 treated):

Coma (deep unconsciousness). Acute infection in the pancreas (severe stomach pains and fever). Contact your doctor or the emergency room if necessary.

Calcium deposits in the sclera and conjunctiva in the eye.

Frequency unknown: Irregular heartbeat. Calcification in the kidneys, kidney failure. Cessation of growth in children.

Non-serious side effects

Frequent side effects (occurs in more than 1 in 10 treated):

Increased level of calcium in the blood (hypercalcaemia).

Normal side effects (occurs in between 1 and 10 of 100 treated):

Increased content of urea in the blood.

Rare side effects (occurs in between 1 and 10 of 1000 treated):

High blood pressure.

Very rare side effects (occurs in less than 1 in 10,000 treated):

Restlessness and confusion, hallucinations, lethargy. Rash with red spots. Psoriasis.

The following side effects may also occur:

Loss of appetite, loss of weight, loss of fluid, thirst, dehydration.

Nausea and vomiting. Constipation, stomach ache/cramps. Dry mouth. Metallic taste.

Headache, fever, exhaustion, extreme tiredness.

Sensory disturbances, photosensitive, cold.

Itchy skin, nettle fever, rash. Muscle and bone aches, calcification in the muscles and connective tissue.

Frequent urination, nocturia, infection in the urinary tract. Reduced libido.

Albumin in the urine, high cholesterol in the blood, increased liver count.

Inform your doctor or pharmacist if you have any side effects which persist or are irritating. Some side effects may require treatment.

After using One-Alpha®

Storage

Store One-Alpha® at 2°C -8°C, protect from direct sunlight.

Store One-Alpha® out of reach of children.

Do not use One-Alpha® after the expiry date, printed on the package.

Disposal

Always return unused medicine to the pharmacist.

Product Description

One-Alpha® drops are a slightly cloudy to clear, colourless solution.

One-Alpha® oral drops contain:

The active substance in One-Alpha® is Alfacalcidol.

Other ingredients: Citric acid monohydrate; ethanol, anhydrous; castor oil, polyoxylated, hydrogenated; methyl parahydroxy benzoate (E218); sodium citrate; sorbitol (E420); alfatocopherol; purified water.

MAL No.: MAL19913212X

Manufacturer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denmark

Marketing Authorization Holder

DKSH Malaysia Sdn Bhd
74, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Date of Revision

March 2013

One-Alpha®

Oral drops, solution, alfacalcidol 2 micrograms/ml

Baca risalah ini dengan teliti, sebelum anda mula menggunakan ubat ini

Simpan maklumat ini; anda mungkin perlu membacanya lagi.

Jika anda perlu maklumat lanjut, hubungi doktor atau farmasi anda.

Doktor anda telah menentukan pengambilan One-Alpha® secara khusus buat anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah maklumat di dalam risalah ini?

1. Kesan dan kegunaan
2. Maklumat penting yang perlu anda baca sebelum mengambil One-Alpha®
3. Cara pengambilan One-Alpha®
4. Kesan sampingan
5. Penyimpanan
6. Maklumat lanjut

Apakah kegunaan One-Alpha® dan cara ia berfungsi?

One-Alpha® mengandungi alfacalcidol, yang merupakan sejenis bahan seperti vitamin D yang merangsang penyerapan kalsium dan fosfat di dalam makanan dari usus. Jika anda mengalami ketidakseimbangan dalam penukaran kalsium tubuh, anda boleh mengambil One-Alpha® untuk mencegah perubahan dalam struktur tulang anda.

Doktor anda mungkin telah menetapkan penggunaan lain. Sentiasa patuhi arahan yang diberikan oleh doktor anda.

Sebelum anda mengambil One-Alpha®, sila baca yang berikut

Jangan mengambil One-Alpha® sekiranya:

Anda memiliki terlalu banyak kalsium dalam darah anda (hiperkalsemia), atau anda terlalu sensitif kepada alfacalcidol atau mana-mana bahan lain.

Langkah berjaga-jaga khas

Apabila anda menerima rawatan menggunakan One-Alpha®, buah pinggang dan paras kalsium dan fosfor dalam darah anda mestilah dipantau dengan kerap.

Jika anda mengambil ubat diuretik (tiazida) atau ubat yang mengandungi kalsium, paras kalsium dalam darah anda berisiko menjadi terlalu tinggi. Dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Jika anda mengalami masalah buah pinggang, anda hendaklah mengambil ubat pengikat fosfat bersama One-Alpha®. Dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Penggunaan One-Alpha® bersama makanan dan minuman

Anda boleh mengambil One-Alpha® bersama makanan dan minuman.

Maklumat penting tentang sebahagian daripada eksipien lain di dalam One-Alpha® oral drops

One-Alpha® oral drops mengandungi:

- Sejumlah kecil alkohol, kurang daripada 100 mg alkohol bagi setiap 1 mikrogram alfacalcidol (10 titisan). Jika anda sedang dirawat menggunakan Antabus atau metronidazol, anda sepatutnya tidak menggunakan One-Alpha® tanpa merujuk dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Sorbitol (E420). Rujuk dengan doktor anda sebelum anda menggunakan ubat ini, jika doktor anda telah menyatakan yang anda tidak tahan dengan jenis gula tertentu.
- Minyak jarak, *polyoxylated*, terhidrogen. Boleh menyebabkan gangguan dalam perut dan cirit-birit
- Metil parahidroksi benzoat (E218). Boleh menyebabkan tindak balas alahan, yang boleh berlaku terlebih dahulu selepas rawatan telah dihentikan.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Dapatkan nasihat daripada doktor atau farmasi anda sebelum anda mengambil apa-apa jenis ubat.

Kehamilan: Anda hendaklah mengambil One-Alpha® menurut arahan yang diberikan oleh doktor sahaja

Penyusuan susu ibu: Anda hendaklah

mengambil One-Alpha[®] menurut arahan yang diberikan oleh doktor sahaja.

Penggunaan ubat lain

Sentiasa maklumkan doktor atau farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubat lain atau telah mengambilnya baru-baru ini. Arahan ini juga dikenakan kepada ubat tanpa preskripsi, ubat yang dibeli di luar negara, ramuan homeopati atau vitamin kuat dan mineral.

Rujuk dengan doktor anda jika anda mengambil ubat untuk epilepsi (phenytoin atau phenobarbitol). Anda mungkin perlu dos One-Alpha[®] yang lebih tinggi.

Maklumkan doktor anda jika anda mengambil ubat jantung (digoksin). Anda berisiko mengalami masalah jantung jika anda mendapat kalsium yang terlalu banyak dalam darah anda apabila anda mengambil One-Alpha[®].
Lihat juga bahagian “Langkah berjaga-jaga khas”.

Cara pengambilan One-Alpha[®]?

Bagaimana untuk mengukur

Jangan goncang botol. Membuka penutup botol. Anda akan melihat penitis di atas penutup botol. Ia adalah sedia untuk digunakan. Pegang botol secara terbalik. Setitis akan terbentuk di penghujung penitis. Biarkan titisan jatuh ke dalam mulut anda. Anda boleh

mengambil titisan dengan sudu sekiranya cara ini adalah lebih mudah.

Jikalau titisan tidak keluar terus dari botol, ketuk botol dengan lembut sehingga titisan terbentuk.

Dos

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 20 kg:

Mulakan dengan 10 titisan (1 mikrogram) setiap hari. Selepas itu, dos akan disesuaikan mengikut keperluan anda.

Lazimnya, dos akan berkisar antara 2 dan 20 titisan (0.25 – 2 mikrogram) sehari. Adalah penting agar paras kalsium dalam darah dipantau dengan menjalani ujian darah. Dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Kanak-kanak bawah 20 kg:

Dos permulaan ialah 0.05 mikrogram/kg berat badan setiap hari. Contohnya, seorang kanak-kanak yang mempunyai berat badan 10 kg akan ditetapkan dos permulaan 0.5 mikrogram (5 titisan) setiap hari. Selepas itu, dos akan disesuaikan oleh doktor supaya ia dapat memenuhi keperluan kanak-kanak tersebut.

Neonat: 0.1 µg/kg/sehari.

Sentiasa patuhi arahan doktor. Bukan semua pesakit memiliki keperluan yang sama. Anda hendaklah menukar dos atau menghentikan rawatan menurut nasihat doktor sahaja.

Adakah anda mengambil terlalu banyak One-Alpha[®]?

Hubungi doktor anda jika anda telah mengambil One-Alpha[®] lebih daripada yang ditentukan oleh doktor anda. Terdapat kemungkinan risiko peningkatan kalsium dalam darah. Ini boleh menyebabkan kesan sampingan serius.

Gejala-gejala dos berlebihan adalah sama seperti yang diterangkan di bawah Kesan sampingan, lihat Bahagian 4.

Adakah anda terlupa untuk mengambil One-Alpha[®]?

Jika anda telah terlupa untuk mengambil One-Alpha[®], jangan menggandakan pengambilan dos; teruskan dengan dos yang disyorkan sahaja.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, One-Alpha[®] boleh menyebabkan kesan sampingan.

Kesan sampingan yang terhasil adalah disebabkan oleh gejala terlalu banyak kalsium dalam darah. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengesyaki kesan sampingan. Pemeriksaan kerap oleh doktor dan pemantauan ujian darah boleh menghalang kesan sampingan daripada berlaku.

Kesan sampingan serius

Kesan sampingan yang amat jarang (berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit yang dirawat):

Koma (tidak sedar diri). Jangkitan akut dalam pankreas (sakit perut dan demam teruk).

Hubungi doktor anda atau bilik kecemasan jika perlu.

Mendapan kalsium dalam sklera dan konjunktiva dalam mata.

Kekerapan yang tidak diketahui: Degupan jantung tidak teratur. Kalsifikasi (pengkalsiuman) dalam buah pinggang, kegagalan buah pinggang. Tumbuhan terbantut di kalangan kanak-kanak.

Kesan sampingan yang tidak serius

Kesan sampingan yang kerap (berlaku dalam lebih daripada 1 dalam 10 pesakit yang dirawat):

Peningkatan paras kalsium dalam darah (hiperkalsemia).

Kesan sampingan yang biasa (berlaku dalam antara 1 dan 10 daripada 100 pesakit yang dirawat):

Peningkatan kandungan urea dalam darah.

Kesan sampingan yang jarang (berlaku dalam antara 1 dan 10 daripada 1000 pesakit yang dirawat):

Tekanan darah tinggi.

Kesan sampingan yang amat jarang (berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit yang dirawat):

Keresahan dan kekeliruan, halusinasi, tidak bermaya. Ruam dengan bintik merah. Psoriasis.

Kesan sampingan berikut juga boleh berlaku:

Hilang selera makan, penurunan berat badan, kehilangan bendalir, dahaga, penyahhidratan.

Loya dan muntah. Sembelit, sakit perut/kejang.

Mulut kering. Rasa berlogam.

Sakit kepala, demam, kepenatan, keletihan melampau.

Gangguan deria, fotosensitiviti, demam selesema.

Kulit gatal, demam netel, ruam. Sakit otot dan tulang, pengkalsiuman dalam otot dan tisu penyambung.

Kerap membuang air kecil, nokturia, jangkitan dalam salur kencing. Penurunan nafsu seks (libido).

Albumin dalam air kencing, kolesterol tinggi dalam darah, peningkatan bilangan sel hati.

Maklumkan doktor atau farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berpanjangan atau merengsa. Sesetengah kesan sampingan mungkin memerlukan rawatan.

Selepas menggunakan One-Alpha®

Penyimpanan

Simpan One-Alpha® pada suhu 2°C -8°C, lindungi daripada cahaya mata hari secara terus.

Simpan One-Alpha® jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan One-Alpha® selepas tarikh luput, yang dicetak pada bungkusannya.

Pelupusan

Sentiasa kembalikan ubat yang tidak digunakan kepada farmasi.

Keterangan Produk

Titisan One-Alpha® ialah sejenis larutan yang tidak berwarna dan sedikit keruh hingga jernih.

***One-Alpha® oral drops* mengandungi:**

Bahan aktif di dalam One-Alpha® ialah Alfacalcidol.

Bahan-bahan lain: Asid sitrik monohidrat; etanol, kontang; minyak jarak, *polyoxylated*, terhidrogen; metil parahidroksi benzoat (E218); natrium sitrat; sorbitol (E420); alfa-tokoferol; air tulen.

No. MAL: MAL19913212X

Pengilang

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denmark

Pemegang Kebenaran Pemasaran

DKSH Malaysia Sdn Bhd
74, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh Semakan

March 2013