

One-Alpha®
Capsules, soft, alfacalcidol 0.5 micrograms

Read this information thoroughly, before you start taking the medicine

Keep this information; you may need to read it again.

If you require further information, contact your doctor or pharmacist.

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

What is in this leaflet?

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

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

It 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.

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

Before you take One-Alpha®, please read the following

Do not take One-Alpha® if:

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

Special precautions

When you are receiving treatment with One-Alpha®, you must have your kidneys and the levels of calcium and phosphor in your blood monitored frequently.

If you take diuretic medicine (thiazide) or medicine that contains calcium, there is a risk that the calcium level in your blood becomes too high. Consult your doctor.

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

Use of One-Alpha® together with food and beverages

You can take One-Alpha® together with food and beverages.

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

One-Alpha® capsules contain sesame oil, which in rare cases may cause severe allergic reactions.

Pregnancy and lactation

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

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

Breastfeeding: You should only take One-Alpha® according to doctor's instructions

Use of other medicine

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

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

Inform your doctor if you take heart medicine (digoxin). There may be a risk of heart problems if you get too much calcium in your blood when you take One-Alpha®.

See also the section "Special precautions".

How to take One-Alpha®?

Dose

Adults and children over 20 kg:

You start by taking 2 capsules (1 microgram) daily. Thereafter the dose is adjusted to suit your needs. The dose will usually lie between 0.25 and 2 micrograms daily. It is essential that the level of calcium in the blood is monitored by blood tests. Consult your doctor.

Children under 20 kg:

The initial dose is 0.05 microgram/kg body weight daily.

For example, a child weighing 10 kg will have an initial dose of 0.5 micrograms (1 capsule) 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.

Instructions for use

The capsules should be taken with a glass of water and swallowed whole.

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 increased calcium in the blood. This can cause serious side effects.

The 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 normal dose.

Side effects

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

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

Serious side effects

Very rare side effect (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, weight loss, thirst, dehydration.

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

Headache, fever, exhaustion, extreme tiredness.

Sensory disturbances, photosensitivity, 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

One-Alpha® must be stored out of reach of children.

One-Alpha[®] must be stored at controlled room temperatures (15°C - 25°C), protect from direct sunlight.

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[®] capsule 0.5 microgram is a reddish-coloured capsule.

Active substance: Alfacalcidol

Other ingredients: Sesame oil, all-rac- α -tocopherol, gelatine, glycerol, potassium sorbate (E202), titanium dioxide (E 171), red iron dioxide (E172).

MAL No.: MAL20002463X

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

November 2012

One-Alpha®
Capsules, soft, alfacalcidol 0.5 micrograms

Baca risalah ini dengan teliti, sebelum anda mula mengambil 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 apa-apa eksipien 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®

Kapsul One-Alpha® mengandungi minyak bijan, yang boleh menyebabkan tindak balas alahan yang teruk. Namun, ia adalah kes yang jarang dilaporkan.

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 (phenitoin 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®

Dos

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 20 kg:

Mulakan dengan pengambilan 2 kapsul (1 mikrogram) setiap hari. Selepas itu, dos akan disesuaikan mengikut keperluan anda.

Lazimnya, dos akan berkisar antara 0.25 dan 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 (1 kapsul) setiap hari. Selepas itu, dos akan disesuaikan oleh doktor supaya ia dapat memenuhi keperluan kanak-kanak tersebut.

Neonat: 0.1 µg/kg/sehari.

Arahan penggunaan

Kapsul hendaklah diambil dengan segelas air dan ditelan sepenuhnya.

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 biasa 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. Tumbesaran 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, 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

One-Alpha® mesti disimpan jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

One-Alpha® mesti disimpan pada suhu bilik yang terkawal (15°C - 25°C), lindungi daripada cahaya mata hari secara terus.

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

Pelupusan

Sentiasa kembalikan ubat yang tidak digunakan kepada farmasi.

Keterangan Produk

One-Alpha® capsule 0.5 microgram ialah sejenis kapsul yang berwarna kemerah-merahan.

Bahan aktif: Alfacalcidol

Bahan-bahan lain: Minyak bijan, all-rac-alfa-tokoferol, gelatin, gliserol, kalium sorbat (E202), titanium dioksida (E 171), besi dioksida merah (E172).

No. MAL: MAL20002463X

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

November 2012