Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SEFAL 1 microgrammo capsule molli
Alfacalcidolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Cos'è SEFAL e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere SEFAL
3 Come prendere SEFAL
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare SEFAL
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SEFAL e a cosa serve
Il principio attivo di SEFAL è l'alfacalcidolo, anche detto 1 alfa-idrossicolecalciferolo, un prodotto sintetico derivato dalla vitamina D che espleta gli stessi effetti della comune vitamina D.
SEFAL può essere utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni: osteodistrofia da insufficienza renale (condizione caratterizzata da problemi alle ossa causati dall'insufficienza renale), ipoparatiroidismo (difetti nella produzione di ormoni da parte di alcune ghiandole chiamate paratiroidi), rachitismo e osteomalacia (malattie dello scheletro che rendono le ossa deboli e fragili) D–resistente o D–dipendente (pseudo-deficitaria), rachitismo e osteomalacia dovuti ad alterazioni renali legate al metabolismo della vitamina D, osteoporosi (malattia caratterizzata dall'indebolimento delle ossa) successiva alla menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SEFAL

Non prenda SEFAL
- se è allergico all'alfacalcidolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- se è in corso una gravidanza o sta allattando

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SEFAL.

Poiché l'alfacalcidolo è un analogo della vitamina D, durante il trattamento con SEFAL non deve assumere la vitamina D o i suoi derivati in quanto dosi eccessive di vitamina D possono causarle danni anche gravi.

Poiché dosi eccessive di SEFAL possono causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue e talvolta nelle urine, il medico le chiederà di effettuare controlli per monitorare i livelli di calcio nel sangue e per stabilire la dose di SEFAL adatta per lei.
Concentrazioni elevate di calcio nel sangue possono difatti provocare reazioni gravi che in certi casi possono richiedere terapie di emergenza. Inoltre, la presenza di alte concentrazioni di calcio nel sangue per periodi di tempo prolungati può portare a fenomeni di calcificazione.
Gli altri sintomi dell'aumento dei livelli di calcio nel sangue sono dolore muscolare e osseo, debolezza

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

muscolare, confusione disidratazione, anoressia, affaticamento, nausea, vomito, stitichezza, aumento della quantità di urina prodotta, sudorazione, mal di testa, sensazione di sete intensa, aumento della pressione, sonnolenza.

Qualora manifestasse un aumento del contenuto di calcio nel sangue, il medico le dirà di interrompere il trattamento con SEFAL fino alla normalizzazione della situazione. In seguito potrà decidere di abbassare la dose di SEFAL per il suo trattamento.

Se è in trattamento con la digitale (un farmaco estratto da una pianta che contiene sostanze che stimolano il muscolo cardiaco) il medico presterà cautela nel prescriverle SEFAL in quanto l'aumento delle concentrazioni di calcio nel sangue conseguenti l'assunzione di SEFAL possono causare alterazioni del ritmo cardiaco.

Se sta assumendo sostanze fissatrici del fosforo, il medico potrà decidere di modificare la loro dose poiché SEFAL influenza il trasporto dei fosfati nell'intestino, nel rene e nelle ossa.

Altri medicinali e SEFAL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se assume altri medicinali mentre sta prendendo SEFAL, l'azione terapeutica può essere influenzata.

In particolare l'assunzione di SEFAL insieme ai seguenti medicinali non è raccomandata:
- Diuretici tiazidici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina) e preparati contenenti calcio. Questi medicinali possono determinare un aumento dei livelli di calcio nel sangue.
- Preparati contenenti la vitamina D. Possono aumentare i livelli di calcio nel sangue.
- Anticonvulsivanti come barbiturici, fenitoina, carbamazepina o primidone (medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni). Questi medicinali possono ridurre la risposta del suo organismo all'assunzione di SEFAL con conseguente necessità di un aumento della sua dose.
- Antiacidi a base di magnesio (medicinali che contrastano l'acidità di stomaco). L'assunzione contemporanea con SEFAL può causare un aumento dei livelli di magnesio nel sangue.
- Preparati contenenti alluminio poiché la somministrazione contemporanea di SEFAL può causare un aumento dei livelli di alluminio nel sangue.
- Colestiramina (medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue) e orlistat (medicinale usato per il trattamento dell'obesità) poiché possono ridurre l'assorbimento intestinale di SEFAL.
- Digitale (medicinale usato per problemi cardiaci). Questa associazione deve essere attentamente monitorata.
- Warfarin (un medicinale anticoagulante). Questa associazione richiede particolare cautela.

.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

SEFAL non deve essere usato se è in corso una gravidanza o sta allattando.
Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con SEFAL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SEFAL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Può comunque manifestare capogiri durante il trattamento con SEFAL.

3. Come prendere SEFAL
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Qualunque sia la condizione per cui sta assumendo SEFAL, la dose raccomandata è 1 microgrammo al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i ragazzi di peso superiore a 20 kg la dose raccomandata è 1 microgrammo al giorno.
Per i bambini di peso inferiore a 20 kg la dose raccomandata è 0,05 microgrammi per kg al giorno.

In ogni caso, la dose raccomandata può essere modificata dal medico in funzione della sua risposta al medicinale.

Se prende più SEFAL di quanto deve
In caso lei prenda accidentalmente una quantità eccessiva di SEFAL, si rivolga al medico.
Se a seguito del sovradosaggio, i livelli di calcio nel sangue dovessero aumentare eccessivamente, il medico le dirà di interrompere il trattamento e adotterà alcune misure di supporto.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se assume la dose di SEFAL raccomandata per lei, il medicinale sarà generalmente ben tollerato.

Nel caso in cui assuma dosi eccessive di SEFAL può manifestare effetti indesiderati simili a quelli causati da un eccesso di vitamina D e correlati all'accumulo di calcio nel sangue.
Questi effetti comprendono: aumento dei livelli di calcio e fosfato nel sangue, stato confusionale, mal di testa, vertigini, nausea, vomito, diarrea, stitichezza, dolore addominale, eruzione cutanea, prurito, orticaria, dolore muscolare, alte concentrazioni di calcio nell'urina, formazione di calcoli renali, accumulo di calcio a livello renale, insufficienza renale, malessere, stanchezza, deposito di calcio a livello dei tessuti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SEFAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SEFAL
- Il principio attivo è l'alfacalcidolo (1 α-Idrossi vitamina D3). Ogni capsula contiene 1 microgrammo di alfacalcidolo.
- Gli altri componenti sono: Covi-ox T70 (E306), Olio di cocco frazionato, Gelatina, Glicerolo, Acqua

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

depurata, Titanio biossido (E171), Ferro ossido (E172).

Descrizione dell'aspetto di SEFAL e contenuto della confezione
Astuccio contenente 30 capsule molli in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:
FARMA GROUP S.r.l.
Via Strampelli, 18
63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
I.BIR.N. – Istituto Bioterapico Nazionale s.r.l.
Via Vittorio Grassi nn. 9/15
00155 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).