

ONE-ALPHA® CAPSULE

Alfacalcidol (0.25mcg, 0.5mcg, 1mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan One-Alpha® Capsule dan bagaimana One-Alpha® Capsule berfungsi
2. Sebelum menggunakan One-Alpha® Capsule
3. Cara menggunakan One-Alpha® Capsule
4. Semasa menggunakan One-Alpha® Capsule
5. Kesan-kesan sampingan
6. Cara penyimpanan dan pelupusan One-Alpha® Capsule
7. Maklumat lanjut
8. Pengilang
9. Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan One-Alpha® Capsule dan bagaimana One-Alpha® Capsule berfungsi

One-Alpha® Capsule 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® Capsule untuk mencegah perubahan dalam struktur tulang anda.

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

Sebelum menggunakan One-Alpha® Capsule

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil One-Alpha® Capsule sekiranya anda memiliki terlalu banyak kalsium dalam darah anda (hiperkalsemia), atau anda terlalu sensitif kepada alfacalcidol atau mana-mana eksipien lain. One-Alpha® Capsule mengandungi minyak bijan, yang boleh menyebabkan tindak balas alahan yang teruk. Namun, ia adalah kes yang jarang dilaporkan.

- Sebelum mula menggunakan One-Alpha® Capsule

Apabila anda menerima rawatan menggunakan One-Alpha® Capsule, buah pinggang dan paras kalsium

dan fosfor dalam darah anda mestilah dipantau dengan kerap.

Jika anda mengambil ubat diuretik (thiazide) 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® Capsule. Dapatkan nasihat daripada doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sentiasa maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil 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 dan mineral yang kuat.

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

Maklumkan doktor anda jika anda mengambil ubat jantung (digoxin). Anda berisiko mengalami masalah jantung jika anda mendapat kalsium yang terlalu banyak dalam darah anda apabila anda mengambil One-Alpha® Capsule.

Cara menggunakan One-Alpha® Capsule

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 20 kg:

One Alpha® Capsule 0.25mcg:

Mulakan dengan pengambilan 4 kapsul (1 mikrogram) setiap hari.

One Alpha® Capsule 0.5mcg:

Mulakan dengan pengambilan 2 kapsul (1 mikrogram) setiap hari.

One Alpha® Capsule 1mcg:

Mulakan dengan pengambilan 1 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 (> 1 bulan) bawah 20 kg:

Dos permulaan ialah 0.05 mikrogram/kg berat badan setiap hari.

One Alpha® Capsule 0.25mcg:

Contohnya, seorang kanak-kanak yang mempunyai berat badan 10 kg akan ditetapkan dos permulaan 0.5 mikrogram (2 kapsul) setiap hari.

One Alpha® Capsule 0.5mcg:

Contohnya, seorang kanak-kanak yang mempunyai berat badan 10 kg akan ditetapkan dos permulaan 0.5 mikrogram (1 kapsul) setiap hari.

One Alpha® Capsule 1mcg:

Contohnya, seorang kanak-kanak yang mempunyai berat badan 10 kg akan ditetapkan dos permulaan 0.5 mikrogram setiap hari.

Selepas itu, dos akan disesuaikan oleh doktor supaya ia dapat memenuhi keperluan kanak-kanak tersebut.

Neonat: 0.1 mikrogram/kg/hari.

- Bila perlu digunakan

Kapsul hendaklah diambil dengan segelas air dan ditelan sepenuhnya. Anda boleh mengambil One-Alpha® Capsule bersama-sama dengan makanan dan minuman.

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil One-Alpha® Capsule, jangan

ONE-ALPHA® CAPSULE

Alfacalcidol (0.25mcg, 0.5mcg, 1mcg)

mengandakan pengambilan dos; teruskan dengan dos biasa sahaja.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Gejala-gejala dos berlebihan adalah sama seperti yang diterangkan di bawah kesan-kesan sampingan.

Semasa menggunakan One-Alpha® Capsule

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Kehamilan dan penyusuan susu ibu
Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa jenis ubat.

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

Penyusuan susu ibu: Anda hendaklah mengambil One-Alpha® Capsule menurut arahan yang diberikan oleh doktor sahaja.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, One-Alpha® Capsule 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 yang 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 atau bilik kecemasan jika perlu.

Mendapan kalsium dalam sklera dan konjunktiva dalam mata.

Kekerapan tidak diketahui:

Dengupan 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 dari 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 selsema, kulit gatal, demam netel, ruam, sakit otot dan tulang, pengkalsiuman dalam otot dan tisu penyambung, kerap membuang air kecil, nokturia, jangkitan dalam saluran kencing, penurunan nafsu seks (libido), albumin dalam air kencing, kolesterol tinggi dalam darah, peningkatan bilangan sel hati.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berpanjangan atau merengsa.

Sesetengah kesan sampingan mungkin memerlukan rawatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan One-Alpha® Capsule

- Penyimpanan

One-Alpha® Capsule mesti disimpan jauh daripada jangkauan kanak-kanak dan disimpan pada suhu bilik bawah 30°C, lindungi daripada cahaya mata hari secara terus.

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

- Pelupusan

Sentiasa kembalikan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

One-Alpha® Capsule 0.25mcg ialah sejenis kapsul yang berwarna putih kuning.

One-Alpha® Capsule 0.5mcg ialah sejenis kapsul yang berwarna kemerah-merahan.

One-Alpha® Capsule 1mcg ialah sejenis kapsul yang berwarna kecoklat-coklatan.

- Bahan-bahan kandungan

One-Alpha® Capsule 0.25mcg mengandungi:

- Bahan aktif: Alfacalcidol
- Bahan tidak aktif: Minyak bijan, all-rac- α -tokoferol, gelatin, gliserol, kalium sorbat, titanium dioksida (E 171).

One-Alpha® Capsule 0.5mcg mengandungi:

- Bahan aktif: Alfacalcidol
- Bahan tidak aktif: Minyak bijan, all-rac- α -tokoferol, gelatin, gliserol, kalium sorbat (E202),

ONE-ALPHA[®] CAPSULE

Alfacalcidol (0.25mcg, 0.5mcg, 1mcg)

titanium dioksida (E 171), besi
dioksida merah (E172).

One-Alpha[®] Capsule 1mcg
mengandungi:

- Bahan aktif: Alfacalcidol
- Bahan tidak aktif: Minyak bijan,
all-rac- α -tokoferol, gelatin,
gliserol, kalium sorbat, besi
dioksida hitam (E 172), besi
dioksida merah (E 172).

- Nombor MAL:

One-Alpha[®] Capsules 0.25mcg:
MAL19913218X

One-Alpha[®] Capsule 0.5 mcg:
MAL20002463X

One-Alpha[®] Capsule 1mcg:
MAL19913217X

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Paradigm Ascent
No.1, Jalan SS7 / 26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

03/12/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)201230/592