

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Enzola 0,25 mikrogramu měkké tobolky**

### **Enzola 1 mikrogram měkké tobolky**

alfakalcidol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Enzola a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enzola užívat
3. Jak se přípravek Enzola užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Enzola uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Enzola a k čemu se používá**

Enzola obsahuje léčivou látku alfakalcidol. Enzola patří do skupiny léků nazývaných analoga vitaminu D. Jde o typ vitaminu D.

Vitamin D reguluje hladinu dvou látek ve Vašem těle. Tyto látky se nazývají vápník a fosfát. Vaše tělo potřebuje obě tyto látky pro zdravé kosti a zuby.

Enzola působí tak, že zvyšuje množství vitaminu D ve Vašem těle. To znamená, že hladiny vápníku a fosfátu ve Vašem těle se také zvýší.

Enzola se používá k léčbě onemocnění, kde je třeba změnit množství vápníku v těle u dětí starších 6 let, dospívajících a dospělých. Používá se k léčbě:

- Změn v kostech způsobených selháním ledvin (renální osteodystrofie a sekundární hyperparatyreóza).
- Změn příštítných tělísek. To jsou malé žlázy, které se nachází v oblasti krku. Vytvářejí látku, která se označuje jako parathormon. Ten mění množství vápníku v těle.
  - Tyto žlázy mohou způsobit, že množství vápníku v krvi je příliš nízké (hypoparatyreóza).
- Měknutí a deformity kostí v důsledku nedostatku vápníku (křivice nebo osteomalacie).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enzola užívat**

### **Neužívejte přípravek Enzola:**

- jestliže jste alergický(á) na alfakalcidol, arašidy, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- pokud máte známky předávkování vitaminem D.
- Pokud víte, že trpíte hyperkalcemií. Příznaky mohou být únava, pocit na zvracení, zvracení, časté močení a bolest hlavy. To znamená, že máte vysokou hladinu vápníku v krvi.
- Pokud víte, že máte hyperfosfatemii (zvýšenou hladinu fosfátů v krvi) (kromě hypoparatyreózy), hypermagnesemii (zvýšenou hladinu hořčíku v krvi).

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás cokoliv z výše uvedeného vztahuje, promluvte si se svým lékařem předtím, než užijete přípravek Enzola.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Enzola se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud užíváte některý lék z části „Další léčivé přípravky a Enzola“ níže.
- jestliže máte potíže s ledvinami. To zahrnuje také ledvinové kameny.
- jestliže máte granulomy nebo sarkoidózu. Můžete být citlivější na alfakalcidol.
- jestliže máte aterosklerózu (stav, kdy se vnitřek tepny zužuje).

Při užívání tohoto přípravku u Vás může dojít k přílišnému zvýšení hladiny vápníku nebo fosfátu v krvi. Přečtěte si prosím bod 4 v této příbalové informaci, abyste rozpoznali známky, které naznačují, že k tomu u Vás dochází. Lékař bude muset změnit Vaši dávku.

Při užívání přípravku Enzola bude lékař pravidelně provádět krevní testy a testy moči. Toto je velmi důležité u dětí, u pacientů s problémy s ledvinami nebo pacientů užívajících vysokou dávku léku. Těmito testy se kontroluje hladina vápníku, fosfátu a dalších parametrů v krvi a moči při užívání léku.

Lékař Vám může předepsat jiný lék označovaný jako lék vázající fosfáty, který budete užívat spolu s přípravkem Enzola. To pomůže udržet správné množství fosfátu ve Vaší krvi.

Lékař Vám může také předepsat doplněk s obsahem vápníku, který budete užívat spolu s přípravkem Enzola. Je to pro udržení správného množství vápníku v krvi.

### **Další léčivé přípravky a Enzola**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Antikonvulziva: k léčbě epilepsie nebo záchvatů křečí. Můžete potřebovat větší dávku přípravku Enzola.
- Barbituráty: k léčbě poruch spánku. Můžete potřebovat větší dávku alfakalcidolu.
- Srdeční glykosidy, jako je digoxin: k léčbě srdečních problémů. Můžete mít příliš mnoho vápníku v krvi. To může způsobit abnormální srdeční tep.
- Kolestyramin: k léčbě zvýšené hladiny cholesterolu nebo pro zastavení některých typů průjmu nebo svědění. Přípravek Enzola se nemusí dostat do Vaší krve jako obvykle.
- Thiazidová diuretika, často nazývaná jako „močopudné tablety“: pro zvýšení množství vody (moči), které tvoří Vaše tělo. Můžete mít příliš mnoho vápníku v krvi.
- Přípravky snižující překyselení žaludku obsahující hořčík a projímadla: můžete mít příliš mnoho hořčíku v krvi.
- Přípravky obsahující hliník. Mohou snižovat střevní absorpci přípravku Enzola.
- Vitamin D a jeho analogy a vápník nebo přípravky obsahující vápník: při nedostatku vápníku. Můžete mít příliš mnoho vápníku v krvi.
- Orlistat: pro snížení tělesné hmotnosti. Může snižovat vstřebávání vitaminu D..

Přípravek Enzola má být podáván alespoň 1 hodinu před, nebo 4 až 6 hodin po užití kolestyraminu, kolestipolu, sukralfátu, hydroxidu hlinitého a antacid na bázi hliníku (sekvestrantů žlučových kyselin), aby se minimalizovalo možné riziko vzájemného působení.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Kojení:*

Enzola se vylučuje do mateřského mléka, je třeba projednat s lékařem rozhodnutí o ukončení nebo přerušení kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Během léčby se mohou objevit závratě jako možný nežádoucí účinek, je třeba to vzít v úvahu při řízení nebo obsluze strojů. Poraďte se se svým lékařem, pokud pociťujete jakýkoli nežádoucí účinek, který by Vám mohl bránit v řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

### **Enzola obsahuje podzemnicový olej (arašídový olej), sójový lecitin, ethanol a sorbitol**

Přípravek Enzola obsahuje podzemnicový olej (arašídový olej) a sójový lecitin. Jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento přípravek také obsahuje sorbitol jako pomocnou látku. Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tobolce. Toto množství odpovídá 0,5 ml piva nebo 0,01 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se přípravek Enzola užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

### **Dospělí**

Obvyklá počáteční dávka je 0,25–0,50 mikrogramu každý den.

Většina pacientů užívá 0,25 až 1 mikrogram denně, jakmile krevní testy ukáží, že je lék účinný. Pokud máte velmi nízkou hladinu vápníku v krvi, lékař Vám může předepsat 3 až 5 mikrogramů denně. Lékař může předepsat další lék označovaný jako doplněk s obsahem vápníku, který budete současně užívat. To Vám pomůže udržet správné množství vápníku v krvi.

### **Starší pacienti**

Obvyklá počáteční dávka je 0,25–0,50 mikrogramu každý den.

### **Použití u dětí starších 6 let a s tělesnou hmotností nad 20 kg:**

Obvyklá počáteční dávka je 0,25–0,50 mikrogramu každý den.

V případě, že je potřeba podat dávku v síle nižší než 0,25 mikrogramu dětem do 6 let věku a  $\leq 20$  kg nebo dětem, které nejsou schopné polknout tobolku, jsou na trhu k dispozici i jiné lékové formy alfacalcidolu.

Je nutné, aby se množství vápníku a fosforu v krvi hlídalo krevními testy. Promluvte si se svým lékařem.

### **Způsob podání**

Perorální podání (podání ústy)

Tobolka se nesmí žvýkat ani drtit.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Enzola, než jste měl(a).**

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Možná bude potřeba přerušit užívání tohoto léčivého přípravku.

Můžete mít příliš mnoho vápníku nebo fosfátu v krvi. Přečtěte si prosím bod 4 této příbalové informace, abyste rozpoznal(a) známky, které naznačují, že k tomu u Vás dochází.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Enzola**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Poté užijte další dávku v obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Enzola**

Léčba je obvykle dlouhodobá. Enzola se musí užívat pravidelně. Kontaktujte svého lékaře, pokud chcete tobolky přestat užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky, které je třeba sledovat:

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky. Mohlo by se jednat o alergickou reakci:

- Máte potíže s dýcháním.
- Došlo k otoku obličeje nebo hrdla.
- Na kůži se Vám objeví silná vyrážka.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete některých z následujících známek, které mohou být důsledkem nadměrného množství vápníku nebo fosfátu v krvi:

- Cítíte se slabý(á) nebo máte bolesti svalů nebo kostí.
- Potřebujete častěji močit.
- Máte pocit žízně.
- Pociťujete únavu (vyčerpání).
- Máte pocit na zvracení, zvrácíte, máte zácpu nebo jste ztratil(a) chuť k jídlu.
- Hodně se potíte.
- Bolí Vás hlava.
- Máte pocit zmatenosti.
- Cítíte se ospalý(á).
- Máte sucho v ústech nebo kovovou chuť v ústech.

Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud si všimnete následujících známek, které mohou být

důsledkem problémů s ledvinami.

Problémy s ledvinami:

- Potřeba častěji močit.
- Otok některých částí těla
- Horečka s bolestí v bedrech.

Může docházet ke vzniku kamenů v ledvinách. Ledvinové kameny mohou způsobovat ostré křeče na jedné straně v dolní části zad.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- Bolest břicha nebo nepříjemné pocity v oblasti břicha
- Vyrážka
- Hyperkalciurie (bolestivé močení, bolest břicha, časté/naléhavé močení)
- Svědění
- Hyperkalcemie (vysoká hladina vápníku v moči)
- Hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátů v krvi)
- Pruritus (svědění)

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- Bolest hlavy
- Průjem, zvracení, zácpa, pocit na zvracení
- Bolest svalů
- Únava (vyčerpání)
- Kalcinóza (ukládání vápníku v těle, tvrdé pupínky nebo uzliny na kůži)
- Stav zmatenosti
- Pocit slabosti nebo pocit, kdy se člověk necítí dobře
- Problém s ledvinami
- Nefrolitiáza (ledvinové kameny)
- Nefrokalcinóza (tvorba vápenatých usazenin v ledvinách)

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob):

- Závrať

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu

léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Enzola uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Enzola obsahuje

- Léčivou látkou je alfakalcidol. Jedna měkká tobolka obsahuje 0,25 mikrogramu 1 mikrogram alfakalcidolu.
- Dalšími složkami jsou: kyselina citrónová (E330), tokoferol-alfa-RRR (E307), propylgallát (E310), bezvodý ethanol a čištěný podzemnicový olej (arašídový olej) v náplni tobolky; a želatina (E441), glycerol (E422), tekutý částečně dehydrovaný sorbitol (E420), triacylglyceroly se středním řetězcem, sójový lecitin a oxid titaničitý (E171) v obalu tobolky.

Obal tobolky obsahuje také následující barviva:

Tobolka 0,25 mikrogramu: červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172)

Tobolka 1 mikrogram: žlutý oxid železitý (E172)

### Jak přípravek Enzola vypadá a co obsahuje toto balení

Enzola 0,25 mikrogramu měkká tobolka je červenohnědá, oválná, měkká želatinová tobolka obsahující světle žlutou čirou olejovou tekutinu. Velikost je přibližně 10,4 mm × 5,6 mm.

Enzola 1 mikrogram měkká tobolka je bledě žlutá, oválná, měkká želatinová tobolka obsahující světle žlutou čirou olejovou tekutinu. Velikost je přibližně 10,4 mm × 5,6 mm.

Přípravek Enzola je dodáván v bílém neprůhledném obalu z HDPE, s bílým neprůhledným HDPE šroubovacím uzávěrem a indukční těsnicí vložkou v balení po 30 tobolkách a 50 tobolkách nebo v bílém neprůhledném HDPE obalu s bílým neprůhledným PP šroubovacím uzávěrem s indukční těsnicí vložkou v balení po 90 tobolkách, 100 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Santa SA, Str. Panselor nr. 25, nr.27 si nr.29, 500419 Braşov, Rumunsko

Fairmed Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Enzola
Estonsko	Alfacalcidol Strides Pharma
Finsko	Alfacalcidol Strides 0.25 mikrogramas kapseli, pehmeä Alfacalcidol Strides 1.0 mikrogramas kapseli, pehmeä
Itálie	Alfacalcidolo Zentiva
Litva	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogramo minkštosios kapsulės Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogramas minkštosios kapsulės

Lotyšsko	Alfacalcidol Strides Pharma 0,25 mikrogrami mīkstās kapsulas Alfacalcidol Strides Pharma 1 mikrogrami mīkstās kapsulas
Norsko	Alfacalcidol Strides
Rumunsko	Medirazin 0,25 micrograme capsule moi
Slovenská republika	Medirazin 1 mikrogram mäkķé kapsuly
Švédsķo	Alfacalcidol Strides 0.25 mikrogrami kapsel, mjuk Alfacalcidol Strides 1.0 mikrogrami kapsel, mjuk

**Tato přibalová informace byla naposledy revidována 4. 3. 2024**