

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alfacalcidol CF 0,25 microgram, zachte capsules Alfacalcidol CF 0,5 microgram, zachte capsules Alfacalcidol CF 1 microgram, zachte capsules

alfacalcidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alfacalcidol CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alfacalcidol CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Alfacalcidol CF bevat de werkzame stof alfacalcidol. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die vitamine D-analogen worden genoemd. Het is een soort vitamine D.

Vitamine D regelt de hoeveelheid van twee stoffen in uw lichaam. Deze stoffen heten calcium en fosfaat. Uw lichaam heeft deze beide stoffen nodig voor gezonde botten en tanden.

Dit medicijn verhoogt de hoeveelheid vitamine D in uw lichaam. Dit betekent dat de hoeveelheid calcium en fosfaat in uw lichaam ook stijgt.

Dit medicijn wordt gebruikt om ziekten te behandelen waarbij de hoeveelheid calcium in uw lichaam moet veranderen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Veranderingen in bot veroorzaakt door matig tot ernstig nierfalen (renale osteodystrofie) bij volwassenen. Deze veranderingen zijn het gevolg van ernstige of doorgaande veranderingen van de bijnierschilddrievlees (kleine klieren in uw nek) die leiden tot een verhoogde productie van bijnierschilddrievleeshormoon.
- Hypocalciëmie (te weinig calcium in uw bloed) als gevolg van hypoparathyreoïdie (lage activiteit van uw bijnierschilddrievlees) bij volwassenen. Deze ziekte kan optreden na een operatie (postoperatief) of zonder duidelijke oorzaak (idiopathisch).
- Verweking en misvorming van de botten door te weinig calcium (pseudo-deficiëntie rachitis en osteomalacie en hypofosfatemische vitamine D-resistente rachitis en osteomalacie) bij kinderen ouder dan 6 jaar en die zwaarder zijn dan 20 kg, jongeren en volwassenen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U weet dat u een ziekte heeft die hypercalciëmie wordt genoemd. Dit betekent dat u te veel calcium in uw bloed heeft.
- U weet dat u een ziekte heeft die hypercalciurie wordt genoemd. Dit betekent dat u te veel calcium in uw urine heeft.
- U weet dat u een ziekte heeft die nefrolithiase wordt genoemd. Dit betekent dat u nierstenen heeft.
- U weet dat u een ziekte heeft die nefrocalcinose wordt genoemd. Dit betekent dat er te veel calcium in uw nieren is afgezet.

Als u niet zeker weet of een van deze punten voor u geldt, bespreek dit dan met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- Als u een van de medicijnen gebruikt die vermeld staan in de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen" hieronder.
- Als u problemen heeft met uw nieren.
- Als u afwijkingen in de wand van de slagader heeft (atherosclerose).
- Als u sclerose (verkalking) van de hartkleppen of longweefsel heeft. Als u kleine knobbeltjes, granulomen genaamd, ontwikkelt in organen door uw hele lichaam als gevolg van een ontsteking (sarcoïdose). U kunt gevoeliger zijn voor dit medicijn.

U kunt te veel calcium of fosfaat in uw bloed krijgen als u dit medicijn gebruikt. Lees rubriek 4 van deze bijsluiter, zodat u de bijwerkingen herkent die bij u kunnen optreden. Het kan zijn dat uw arts uw dosis aanpast.

Tijdens het gebruik van dit medicijn zal uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken. Dit is erg belangrijk bij kinderen, patiënten met nierproblemen of patiënten die een hoge dosering van het medicijn gebruiken. Dit is bedoeld om de hoeveelheid calcium en fosfaat in uw bloed te controleren wanneer u dit medicijn gebruikt.

Uw arts kan u een ander medicijn, een fosfaatbinder, voorschrijven dat u samen met dit medicijn moet innemen. Dit helpt ervoor te zorgen dat de hoeveelheid fosfaat in uw bloed goed blijft. De aanvullende toediening van calcium mag alleen onder medische controle plaatsvinden.

Kinderen

De capsules zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar vanwege het risico op verstikking.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Alfacalcidol CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- Anticonvulsiva (bijvoorbeeld barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of primidon): bij epilepsie of toevallen. Het kan zijn dat u een hogere dosis Alfacalcidol CF nodig heeft.
- Hartglycosiden, zoals digoxine: bij hartproblemen. U kunt te veel calcium in uw bloed krijgen. Hierdoor kunt u een abnormale hartslag krijgen. Uw arts kan de hoeveelheid calcium in uw bloed controleren en kan een hartfilmpje nodig hebben als u hartglycosiden gebruikt samen met Alfacalcidol CF.
- Thiazidediuretica, vaak "plaspillen" genoemd: voor het verhogen van de hoeveelheid water (urine) dat uw lichaam aanmaakt. U kunt te veel calcium in uw bloed krijgen.
- Rifampicine en isoniazide: medicijnen die worden gebruikt om tuberculose te behandelen. Behandeling met rifampicine en isoniazide kan de status (beschikbare hoeveelheid) van alfacalcidol veranderen.
- Orlistat: een medicijn dat gebruikt wordt om obesitas (als u veel te zwaar bent) te behandelen. Orlistat kan de opname verminderen van in vet oplosbare vitamines, zoals alfacalcidol (een in vet oplosbare vitamine D-analoog).
- Paraffineolie/minerale olie: gebruikt als laxeermiddel, voor het behandelen en voorkomen van constipatie (verstopping). De opname van Alfacalcidol CF uit de darm kan afnemen. Uw arts kan u een ander type laxeermiddel aanbevelen of op zijn minst aanbevelen om beide medicijnen op verschillende tijdstippen met voldoende tijd ertussen in te nemen.
- Andere medicijnen die vitamine D, vitamine D-analogen of metabolieten van vitamine D bevatten. U kunt te veel calcium in uw bloed krijgen.
- Antacida die magnesium bevatten: bij brandend maagzuur of indigestie (uw lichaam verteert eten niet goed). U kunt te veel magnesium in uw bloed krijgen.
- Medicijnen die aluminium bevatten. Te veel aluminium is giftig.
- Galzuurbindende harsen zoals colestyramine: om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen of om bepaalde vormen van diarree of jeuk te helpen stoppen. Alfacalcidol CF komt misschien niet zoals dat zou moeten in uw bloed terecht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de capsules het liefst in met een slok water. De capsules mogen niet gekauwd of geplet worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij voorgeschreven door uw arts.

Borstvoeding

Uw arts zal beslissen of u dit medicijn moet gebruiken als u borstvoeding geeft. Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of dit medicijn invloed heeft op uw vruchtbaarheid. Wees voorzichtig. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen. U kunt wel duizelig worden tijdens de behandeling. Houd hier rekening mee bij het rijden of het bedienen van machines. Neem contact op met uw arts als u een bijwerking voelt waardoor u moet stoppen met rijden of het bedienen van machines.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Dit medicijn is voor oraal gebruik (via de mond).

Volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar en die zwaarder zijn dan 20 kg: De normale startdosering is 1 microgram per dag.

Uw arts zal wekelijks de hoeveelheid calcium en fosfor controleren om de dosis aan te passen. Uw arts kan uw dagelijkse dosis met 0,25 tot 0,5 microgram verhogen. De meeste volwassen patiënten merken een effect bij doses tussen 1 en 3 microgram per dag.

Meestal wordt de dosis verlaagd als uit medisch onderzoek (biochemisch of radiografisch) blijkt dat uw botten genezen zijn. Dit gebeurt ook als u hypoparathyreoïdie (lage activiteit van de bijnierschilddklier) heeft en u weer een normale hoeveelheid calcium in uw bloedplasma (vloeibaar deel van uw bloed) heeft. Onderhoudsdoses liggen meestal tussen 0,25 en 1 microgram per dag.

Als u erg weinig calcium in uw bloed heeft, kan uw arts u tussen de 3 en 5 microgram per dag voorschrijven. Uw arts kan u een extra calciumsupplement voorschrijven om in te nemen naast dit medicijn. Dit zal helpen om de juiste hoeveelheid calcium in uw bloed te houden.

Ouderen

De startdosering is meestal 0,5 microgram per dag.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem de capsules liefst in met een slok water. De capsules mogen niet gekauwd of geplet worden.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar. De capsule mag niet gekauwd of geplet worden. Kleine kinderen kunnen de capsule misschien niet doorslikken. Overweeg een andere toedieningsvorm, bijvoorbeeld druppels voor oraal gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vertel het uw arts onmiddellijk. Het kan nodig zijn om te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

U kunt te veel calcium of fosfaat in uw bloed krijgen en u kunt 1 of meer van de volgende klachten krijgen: spierpijn, botpijn, spierzwakte, verwardheid, uitdroging (verlies van water uit het lichaam), metaalsmaak, anorexie (verlies van eetlust), vermoeidheid (zich zwak voelen), misselijkheid en braken, constipatie (verstopping) of diarree, meer en vaker moeten plassen (polyurie), zweten, hoofdpijn, te veel dorst (polydipsie), hoge bloeddruk (hypertensie), duizeligheid en slaperigheid. Late symptomen en tekenen van hypercalciëmie zijn onder meer polyurie, polydipsie, anorexie, gewichtsverlies, ontsteking van uw alvleesklier (pancreatitis), jeuk (pruritus), verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie), verminderd libido (u heeft minder zin in seks), te veel ureumstikstof in uw bloed, albuminurie (u heeft te veel van het eiwit albumine in uw plas), te veel cholesterol, verhoogde transaminasen (een enzym waarvan u meer dan normaal in uw lichaam heeft), calciumafzetting in weefsels (ectopische verkalking), afzetting van calciumzouten in de nieren, hoge bloeddruk en hartritmestoornissen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Als u bent vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Neem dan de volgende dosis op hetzelfde tijdstip als normaal in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Normaal gesproken zou de behandeling lang moeten duren. Dit medicijn moet regelmatig worden ingenomen. Vraag het uw arts als u wilt stoppen met het innemen van de capsules.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

U heeft dringend medische hulp nodig als u 1 of meer van de volgende klachten krijgt. Het kan zijn dat u een allergische reactie heeft:

- U heeft moeite met ademen
- Uw gezicht of keel zwelt op
- Uw huid ontwikkelt een ernstige huiduitslag.

Vertel het uw arts meteen als u 1 of meer van de klachten krijgt, want die kunnen het gevolg zijn van een teveel aan calcium of fosfaat in uw bloed (voor klachten die u kunt krijgen zie de rubriek “Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?”). Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn of een ongemakkelijk gevoel in uw buik of maag
- Te veel calcium in de urine
- Huidproblemen:
 - Jeukende huid
 - Uitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder 1 op de 100 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Diarree, overgeven, constipatie (verstopping), misselijkheid
- Spierpijn
- Vermoeidheid, asthenie (u voelt zich zwak), malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker)
- Afzettingen van calcium in het lichaam
- Nierproblemen:
 - Minder vaak moeten plassen
 - Zwelling van een deel van uw lichaam
 - Koorts met pijn in uw zij

Deze klachten kunnen betekenen dat u nierproblemen heeft. U kunt nierstenen hebben. Nierstenen kunnen zorgen voor een scherpe kramp aan 1 kant van uw onderrug.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Duizeligheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verwarring
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria).

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is alfacalcidol.

Alfacalcidol CF 0,25 microgram, zachte capsules bevatten 0,25 microgram alfacalcidol in elke capsule.

Alfacalcidol CF 0,5 microgram, zachte capsules bevatten 0,5 microgram alfacalcidol in elke capsule.

Alfacalcidol CF 1 microgram, zachte capsules bevatten 1 microgram alfacalcidol in elke capsule.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Triglyceriden, middellange keten
- Butylhydroxyanisol
- Butylhydroxytolueen

Het capsule omhulsel bevat:

Alfacalcidol CF 0,25 microgram, zachte capsules

- Gelatine
- Glycerol
- Titaniumdioxide
- Gezuiverd water

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Alfacalcidol CF 0,5 microgram, zachte capsules

- Gelatine
- Glycerol
- Titaniumdioxide
- IJzeroxide rood
- Gezuiverd water

Alfacalcidol CF 1 microgram, zachte capsules

- Gelatine
- Glycerol
- IJzeroxide zwart
- IJzeroxide rood
- Gezuiverd water

De capsules bevatten de volgende kleurstoffen:

0,25 microgram capsules: titaandioxide (E 171)

0,5 microgram capsules: titaandioxide (E 171) en ijzeroxide rood (E 172)

1 microgram capsules: ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide zwart (E 172)

Hoe ziet Alfacalcidol CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Alfacalcidol CF 0,25 microgram: witte, ondoorzichtige, ovale zachte gelatine capsules, die een heldere, kleurloze vloeistof bevatten. De afmeting is ongeveer 9,5 mm ± 1 mm x 5,5 ± 1 mm.

Alfacalcidol CF 0,5 microgram: roze, ondoorzichtige, ovale zachte gelatine capsules, die een heldere, kleurloze vloeistof bevatten. De afmeting is ongeveer 9,5 mm ± 1 mm x 5,5 ± 1 mm.

Alfacalcidol CF 1 microgram: bruine, ondoorzichtige, ovale zachte gelatine capsules, die een heldere kleurloze vloeistof bevatten. De afmeting is ongeveer 9,5 mm ± 1 mm x 5,5 ± 1 mm.

Alfacalcidol CF zachte capsules zijn verpakt in een Alu/PVC/PVdC blisterverpakking en eenheidsblisterverpakking in een kartonnen omdoos.

Elke verpakking bevat

0,25 microgram: 30, 30x1, 50, 50x1, 100 of 100x1 zachte capsules

0,5 microgram: 30, 30x1, 50, 50x1, 100 of 100x1 zachte capsules

1 microgram: 30, 30x1, 50, 50x1, 90, 90x1, 100 of 100x1 zachte capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfacalcidol CF 0,25 microgram , zachte capsules	RVG 128344	
Alfacalcidol CF 0,5 microgram , zachte capsules	RVG 128349	
Alfacalcidol CF 1 microgram , zachte capsules	RVG 128350	
Alfacalcidol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Qualimetrix S.A.
Messogion Avenue 579
15343 Agia Paraskevi
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 128344 Alfacalcidol CF 0,25 microgram, zachte capsules
RVG 128349 Alfacalcidol CF 0,5 microgram, zachte capsules
RVG 128350 Alfacalcidol CF 1 microgram, zachte capsules

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Alfacalcidol AL 0,25 Mikrogramm/0,5 Mikrogramm/1 Mikrogramm Weichkapseln
Nederland: Alfacalcidol CF 0,25 microgram/0,5 microgram/1 microgram, zachte capsules
Roemenië: Alfacalcidol STADA 0,25 micrograme/0,5 micrograme/1 micrograme capsule moi
Slowakije: Alfacalcidol STADA 1 µg mäkké kapsuly

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW230029	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------