

Indlægsseddel: Information til brugeren

Etalpha 0,25 mikrogram bløde kapsler

Etalpha 0,5 mikrogram bløde kapsler

02-2024
P166166-4

alfacalcidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etalpha
3. Sådan skal du tage Etalpha
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Etalpha indeholder alfacalcidol, som ligner D-vitamin, der fremmer optagelsen af madens kalk (calcium) og fosfor (fosfat) fra tarmen. Hvis du har forstyrrelser i kroppens kalkomsætning, kan du tage Etalpha for at undgå forandringer i dine knogler.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etalpha

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Etalpha:

- hvis du er allergisk over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etalpha (angivet i afsnit 6)
- hvis du har for meget kalk i blodet (hyperkalcæmi), se afsnit 4.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Etalpha.

Når du er i behandling med Etalpha, skal du hyppigt have kontrolleret dine nyrer og mængden af kalk og fosfor i dit blod.

Hvis din nyrefunktion er nedsat, bør du samtidig med Etalpha tage fosfatbinder. Følg lægens anvisninger.

Du kan få et for højt niveau af kalk i blodet (hyperkalcæmi) ved behandling med Etalpha, se afsnit 4.

Tal med lægen før du tager Etalpha, hvis du har nyrestenssygdom (nephrolithiasis), åreforkalkning, forkalkning af lungevæv, forkalkning af hjerteklapper eller sarkoidose (en sjælden sygdom, der kan give en betændelsestilstand i mange organer, især i lunger, lymfeknuder, led og hud).

Brug af andre lægemidler sammen med Etalpha

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Vanddrivende lægemidler (thiazid) eller produkter med indhold af calcium, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcæmi).
- Andre vitamin D præparater samtidig, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcæmi). Brug af flere vitamin D præparater bør undgås.
- Lægemidler mod epilepsi (f.eks. barbiturater, phenytoin, carbamazepin eller primidon). Du skal måske have en højere dosis af Etalpha.
- Galdesyrebindende lægemidler (f.eks. colestyramin) samtidig med Etalpha da det kan føre til en nedsat optagelse af Etalpha. Du bør tage Etalpha mindst 1 time før eller 4-6 timer efter indtagelse af galdesyrebindende lægemidler for at nedsætte risikoen for at de påvirker hinanden.
- Magnesiumholdige, syreneutraliserende midler (antacida) samtidig med Etalpha da optagelsen af disse kan øges, som kan forårsage sløvhed og dødsghed pga. for højt magnesium i blodet (hypermagnesieæmi).
- Præparater, som indeholder aluminium (f.eks. aluminiumhydroxid, sucralfat) da Etalpha kan øge mængden af aluminium i blodet.

Brug af Etalpha sammen med mad og drikke

Etalpha bør ikke tages sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, må du ikke tage Etalpha, da det kan skade fosteret.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Etalpha. Tal med lægen.

Hvis du ammer, må du kun tage Etalpha efter aftale med lægen, da det aktive stof udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Etalpha kan give svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Etalpha indeholder sesamolie

Etalpha indeholder sesamolie som hjælpestof. Sesamolie kan i sjældne tilfælde medføre svære allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Etalpha

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis ved daglig dosering er:

Voksne og børn over 20 kg:

Du begynder med at tage 1 mikrogram (2 kapsler á 0,5 mikrogram eller 4 kapsler á 0,25 mikrogram) daglig.

Derefter bliver dosis indstillet, så den passer til dig.

Dosis vil sædvanligvis ligge mellem 0,25 og 2 mikrogram daglig.

Det er nødvendigt, at mængden af kalk i blodet bliver kontrolleret med blodprøver. Tal med lægen.

Børn under 20 kg:

Startdosis er 0,05 mikrogram/kg legemsvægt daglig. For eksempel skal et barn, der vejer 10 kg, have en startdosis på 0,5 mikrogram (1 kapsel á 0,5 mikrogram eller 2 kapsler á 0,25 mikrogram) daglig. Derefter vil lægen indstille dosis, så den passer til barnet.

Den sædvanlige dosis ved dosering to til tre gange ugentligt er:

Nogle voksne patienter, som skal have dialyse kan behandles 2-3 gange om ugen i stedet for dagligt. Din læge kan fortælle dig, om det er en mulighed for dig.

Startdosis er 0,5-2 mikrogram 2-3 gange om ugen.

Din læge vil bestemme din dosis, inden du skal have dialyse. Hvis du allerede er i dialyse beregner lægen, hvor meget Etalpha du skal have ud fra den dosis du bruger samt antallet af dialysegange om ugen.

Kapslerne skal tages med et glas vand og synkes hele.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Etalpha

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Etalpha, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der kan være risiko for, at du får for meget kalk i blodet. Det kan give alvorlige bivirkninger. Symptomerne på overdosering er de samme som nævnt under bivirkninger, se afsnit 4.

Hvis du har glemt at tage Etalpha

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Etalpha

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Etalpha er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Du kan få et for højt niveau af kalk i blodet (hyperkalcæmi) ved behandling med Etalpha. Ved følgende symptomer bør du derfor tage kontakt med lægen:
 - Anorexi
 - Øgning af den normale døgnmængde urin
 - Øget tørstfølelse, mundtørhed
 - Hovedpine
 - Svedudbrud
 - Kvalme og opkast
 - Forstoppelse eller diaré
 - Forhøjet blodtryk
 - Usædvanligt søvnbehov, træthed
 - Nedsat kraft i arme og ben
 - Svimmelhed.Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Hjertepåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet (hyperfosfatæmi).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nedsat nyrefunktion, f.eks. akut nyresvigt eller nyresten:
 - Symptomerne på akut nyresvigt er: Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
 - Symptomerne på nyresten er: Smerter, ofte turevise i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter og utilpashed
- Hududslæt, kløe
- Forhøjet kalk i urinen (hyperkalcæmi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Forvirring
- Muskelsmerter (myalgi)
- Utilpashed
- Forkalkning af ledbånd og sener. Kan være invaliderende. Kontakt lægen
- Kraftløshed og svaghed (asteni).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Etalpha indeholder:

- Aktivt stof: alfacalcidol.
1 blød kapsel indeholder 0,25 mikrogram eller 0,5 mikrogram alfacalcidol.
- Øvrige indholdsstoffer:
0,25 mikrogram:
sesamolie, all-rac- α -tocopherol, gelatine, glycerol, kaliumsorbat (E202), titandioxid (E171).

0,5 mikrogram:
sesamolie, all-rac- α -tocopherol, gelatine, glycerol, kaliumsorbat (E202), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

0,25 mikrogram: Cremefarvede kapsler i blister: 120 stk.

0,5 mikrogram: Rødlige kapsler i blister: 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.