

Indlægsseddel: Information til patienten

Etalpa® orale dråber, opløsning, 2 mikrogram/ml

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Etalpa til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 punkt 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 Etalpa
3. Sådan skal du tage Etalpa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Etalpa indeholder alfacalcidol, som ligner D-vitamin, der fremmer optagelsen af madens kalk (kalcium) og fosfor (fosfat) fra tarmen.

Hvis du har forstyrrelser i kroppens kalkomsætning, kan du tage Etalpa for at undgå forandringer i dine knogler.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Etalpa:

- Hvis du er allergisk over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etalpa, angivet i punkt 6.
- Hvis du har for meget kalk i blodet (hyperkalcæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Etalpa.

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

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

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Etalpa

Fortæl altid 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 medicin (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.
- Medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, fenytoin, carbamazepin eller primidon). Du skal måske have en højere dosis af Etalpa.
- Galdesyrebindende lægemidler (f.eks. colestyramin) samtidig med Etalpa da det kan føre til en nedsat optagelse af Etalpa. Du bør tage Etalpa mindst en time før eller fire til seks timer efter indtagelse af det galdesyrebindende lægemiddel for at nedsætte risikoen for interaktion.
- Magnesiumholdige, syreneutraliserende midler (antacida) samtidig med Etalpa da optagelsen af disse kan øges, som kan forårsage sløvhed og døsighed pga. for højt magnesium i blodet (hypermagnesiæmi).
- Præparater, som indeholder aluminium (f.eks. aluminiumhydroxid, sukralfat), da Etalpa kan øge mængden af aluminium i blodet.
- Da Etalpa indeholder alkohol, må du ikke tage Etalpa, hvis du er i behandling med Antabus[®], metronidazol (mod betændelse) eller andre produkter med disulfiram-lignende/antabuslignende virkning. Tal med lægen. Mængden af alkohol kan ændre virkningen af anden medicin, f.eks. sovemedicin og nervemedicin.

Brug af Etalpha sammen med mad og drikke

Etalpha bør ikke tages sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid må du kun tage Etalpha efter aftale med lægen, da Etalpha indeholder alkohol.

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 bruger Etalpha. Tal med lægen.

Hvis du ammer, må du kun bruge Etalpha efter aftale med lægen, da det aktive stof udskilles i modermælken og medicinen indeholder alkohol.

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 medicinen påvirker dig.

Etalpha indeholder alkohol, sorbitol, methylparahydroxybenzoat, polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie samt natrium

Etalpha indeholder op til 113 mg alkohol (ethanol) pr. ml (svarende til 2 mikrogram alfacalcidol), svarende til 14 vol. %. Mængden i en ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 3 ml øl eller 1,5 ml vin. Den mindre mængde alkohol (ethanol) i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Etalpha indeholder 452 mg sorbitol (E420) pr. ml, svarende til 452 mg pr. daglig vedligeholdelsesdosis (2 mikrogram alfacalcidol) eller 6,5 mg sorbitol/kg/ døgn for en voksen (70 kg). Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Etalpha indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) som hjælpestof. Methylparahydroxybenzoat kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Etalpha indeholder polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie som hjælpestof. Polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie kan give mavebesvær og diarré.

Etalpha indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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 er:

Voksne og børn over 20 kg:

Du begynder med at tage 10 dråber (1 mikrogram) daglig. Derefter bliver dosis indstillet, så den passer til dig.

Dosis vil sædvanligvis ligge mellem 2 og 20 dråber (0,25-2 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 (5 dråber) daglig. Derefter vil lægen indstille dosis, så den passer til barnet.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har taget for meget Etalpha

- Du skal kontakte lægen, hvis du har taget mere Etalpha, end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.
- Tag pakningen med.

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

- Du kan få et for højt niveau af kalk i blodet (hyperkalciæmi) 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 bivirkninger (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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

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

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

- Forvirring
- Muskelsmerter (myalgi)
- Utilpashed

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 Etalpa utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Brug ikke Etalpa 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Etalpa indeholder:

Aktivt stof: Alfacalcidol.

Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat; vandfri ethanol; Polyoxylet, hydrogenet ricinusolie; methylparahydroxybenzoat (E218); natriumcitrat; sorbitol (E420); alfa-tocopherol; rensset vand.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Fremstiller:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 04/2021