

# Indlægseddell: Information til brugeren

## Etalpa® orale dråber, opløsning, 2 mikrogram/ml

### alfacalcidol

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage Etalpa®, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddellen. 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 apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på [www.indlaegsseddell.dk](http://www.indlaegsseddell.dk).

#### Oversigt over indlægseddellen:

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® orale dråber, mikrogram/ml 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 eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- du har for meget kalk i blodet (hyperkalcaemi).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, 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 (hyperkalcaemi) ved behandling med Etalpa®, se punkt 4.

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

#### Brug af anden medicin sammen med Etalpa®

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Vanddrivende medicin (thiazid) eller produkter med indhold af kalcium, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcaemi).
- Andre vitamin D præparater samtidig, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcaemi). 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, syreneutraliserede midler (antacida) samtidig med Etalpa® da optagelsen af disse kan øges, som kan forårsage sløvhed og døsigthed 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® orale dråber indeholder alkohol, må du ikke tage Etalpa®, hvis du er i behandling med Antabus®, metronidazol (mod betændelse) eller andre produkter med disulfiram-lignende/antabus-lignende virkning. Tal med lægen. Mængden af alkohol kan ændre virkningen af anden medicin, f.eks. sovemedicin og nervemedicin.

#### Brug af Etalpa® sammen med mad og drikke

Etalpa® 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 Etalpa® orale dråber efter aftale med lægen, da Etalpa® indeholder alkohol.

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

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du bruger Etalpa®. Tal med lægen.

Hvis du ammer, må du kun bruge Etalpa® orale dråber efter aftale med lægen, da det aktive stof udskilles i modermælk og medicinen indeholder alkohol.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Etalpa® 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.

#### Etalpa® orale dråber indeholder alkohol, sorbitol, methylparahydroxybenzoat samt polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie

Etalpa® orale dråber indeholder 14 vol. % ethanol (alkohol) som hjælpestof, dvs. op til 113 mg ethanol pr. ml (svarende til 2 mikrogram alfacalcidol) og svarende til 3 ml øl eller 1,5 ml vin. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

Etalpa® orale dråber indeholder sorbitol (E420) som hjælpestof. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Etalpa® orale dråber indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) som hjælpestof. Methylparahydroxybenzoat kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Etalpa® orale dråber indeholder polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie som hjælpestof. Polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie kan give mavebesvær og diarré.

### 3. Sådan skal du tage Etalpha®

Brug altid Etalpha® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

#### 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 ud af 100 behandlede):

- 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 bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Nedsat nyrefunktion, f.eks. akut nyresvigt eller nyresten:
  - Symptomerne på akut nyresvigt er: Kvalme, opkastninger, almen sløvhed 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** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 ud af 100 behandlede):

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

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Forvirring
- Muskelsmerter (myalgi)
- Utilpashed

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

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

### 5. Opbevaring

- Opbevar Etalpha® utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Brug ikke Etalpha® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Etalpha® orale dråber indeholder:**

Aktivt stof: Alfacalcidol.

Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat; vandfri ethanol; Polyoxyleret, hydrogeneret ricinusolie; methylparahydroxybenzoat (E218); natriumcitrat; sorbitol (E420); alfa-tocopherol; rensat vand.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

**Fremstiller:**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret: Juli 2015**

