

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Etalpa 0,25 mikrogram bløde kapsler**

**Etalpa 0,5 mikrogram bløde kapsler**

**Etalpa 1 mikrogram bløde kapsler**

**alfacalcidol**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage Etalpa, 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Etalpa
3. Sådan skal du bruge 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 (calcium) og fosfor (fosfat) fra tarmen.

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

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

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

#### **Tag ikke Etalpa:**

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Etalpa.

Når du er i behandling med Etalpa, 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 Etalpa tage fosfatbinder. Følg lægens anvisninger.

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

Tal med lægen før du tager Etalpha, hvis du har nyrestenssygdom (nefrolithiasis), 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 anden medicin sammen med Etalpha**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 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, syreneutraliserede midler (antacida) samtidig med Etalpha 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, 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 bruger Etalpha.

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.

### **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 sesamolie**

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

## **3. Sådan skal du tage Etalpha**

Brug altid Etalpa 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 kapsel (1 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 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 Etalpa du skal have ud fra den dosis du bruger samt antallet af dialyse gange 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 brugt for meget Etalpa**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Etalpa, 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 punkt 4.

#### **Hvis du har glemt at tage Etalpa**

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

#### **Hvis du holder op med at tage Etalpa®**

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Etalpa 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** (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 Etalpa. 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 (hyperkalciuri)

**Ikke almindelige** (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](http://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 ved temperaturer over 25 °C.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Etalpa indeholder:**

Aktivt stof: Alfacalcidol.

Øvrige indholdsstoffer:

*0,25 mikrogram:*

Sesamolie, all-rac- $\alpha$ -tocopherol, gelatine, glycerol, kaliumsorbat (E202), titandioxid (E171).

*0,5 mikrogram:*

Sesamolie, all-rac- $\alpha$ -tocopherol, gelatine, glycerol, kaliumsorbat (E202), titandioxid (E171), jernoxid rød (E172).

*1 mikrogram:*

Sesamolie, all-rac- $\alpha$ -tocopherol, gelatine, glycerol, kaliumsorbat (E202), jernoxid rød (E172), jernoxid sort (E 172).

### **Udseende og pakningsstørrelser:**

*0,25 mikrogram:* Cremefarvede kapsler i blister eller flaske: 50 og 100 stk.

*0,5 mikrogram:* Rødlige kapsler i blister: 50 og 100 stk.

*1 mikrogram:* Brunlige kapsler i blister eller flaske: 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2020.**