

Bipacksedel: Information till användaren

Etalpha

2 mikrogram/ml orala droppar, lösning
alfakalcidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Etalpha är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Etalpha
3. Hur du använder Etalpha
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Etalpa ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etalpa är och vad det används för

Etalpa används då kroppen producerar för lite D-vitamin. D-vitamin är nödvändigt för att kroppen ska kunna tillgodogöra sig kalcium. Etalpa kan normalisera kalciumnivån och motverka bristsymtomen (trötthet, muskelsvaghet, klåda och depression).

Alfakalcidol som finns i Etalpa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Etalpa

Använd inte Etalpa

- om du är allergisk mot alfakalcidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för hög nivå av kalcium i blodet (hyperkalcemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Etalpa.

Vid följande sjukdomar ska Etalpa användas med försiktighet, därför bör du informera läkare innan behandling om du har:

- Njursten

- Åderförkalkning
- Förekalkning av hjärtklafter eller lungvävnad
- Sjukdom som höjer känsligheten för vitamin D (t ex sarkoidos).

Vid behandling med Etalpa ska nivåerna av kalcium och fosfat i blodet kontrolleras.

Vid följande tillstånd ska du vara extra uppmärksam:

- Om du upplever nedsatt aptit, trötthet, illamående och kräkningar, förstoppning eller diarré, stora urinmängder, svettningar, huvudvärk, stark törst, högt blodtryck, sömnlighet och yrsel, kan du ha förhöjda kalciumnivåer i blodet. Vid dessa symtom måste du tala med din läkare.
- Om du har förhöjda kalciumnivåer i blodet, orsakade av D-vitaminintag, och samtidigt använder Etalpa och digitalisglykosider (hjärtmedicin ökar risken för påverkan på hjärtats rytm).
- Om du lider av ofullständig eller bristfällig benvävnadsbildning (renal osteodystrofi) eller kraftigt nedsatt njurfunktion kan du vid behandling med Etalpa behöva ta läkemedel som binder upp fosfat och för att förhindra förhöjda fosfatnivåer i blodet.

Andra läkemedel och Etalpa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig behandling med medel för behandling av epilepsi (barbiturater fenytoin, karbamazepin eller primidon) kan medföra att dosen av Etalpa måste ökas.

Då Etalpa kan öka upptaget av magnesium ska magnesiumhaltiga antacida (preparat som lindrar vid halsbränna och sura uppstötningar), inte användas under behandlingen, det kan leda till förhöjda magnesiumnivåer i blodet.

Samtidig användning av andra D-vitamininnehållande preparat, tiaziddiuretika eller kalciuminnehållande preparat kan öka risken för förhöjd kalciumhalt i blodet.

Aluminiumhalten i blodet kan höjas av Etalpa. Om du samtidigt använder aluminiuminnehållande preparat bör dina aluminiumhalter i blodet kontrolleras.

Samtidig användning av gallsyrabindande medel (t.ex. kolestyramin, används bl.a. vid förhöjda halter av blodfetter och vid diarré) kan försämra upptaget av Etalpa. Etalpa bör därför tas minst 1 timme före, eller 4 till 6 timmar efter gallsyrabindare.

Etalpa med mat och dryck

Etalpa kan tas oberoende av föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Etalpa skall inte användas under graviditet om det inte är absolut

nödvändigt. Förhöjda kalciumnivåer i blodet under graviditeten kan orsaka missbildningar hos barnet. Försiktighet bör iakttas vid behandling av kvinnor i fertil ålder.

Amning

Etalpa utsöndras i bröstmjolk. Ett beslut om amningen ska avbrytas eller om behandlingen ska avstås/ avbrytas får tas med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Ammade nyfödda barn/spädbarn till mödrar som behandlas med Etalpa ska noga kontrolleras för förhöjda kalciumnivåer i blodet.

Körförmåga och användning av maskiner

Den verksamma substansen i Etalpa har ingen direkt effekt på förmågan att köra fordon eller använda maskiner. Då yrsel kan vara en biverkan av behandlingen bör du ta hänsyn till detta då du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etalpa innehåller etanol, sorbitol, makrogolglycerolhydroxistearat, metylparahydroxibensoat och natrium

Etanol: Detta läkemedel innehåller upp till 113 mg alkohol (etanol) per dos (en dos på 20 droppar motsvarande 2 mikrogram alfakalcidol), motsvarande 14 vol%. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1,5 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Sorbitol: Detta läkemedel innehåller 452 mg/ml, motsvarande 452 mg per daglig underhållsdos (2 mikrogram alfakalcidol), eller 6,5 mg sorbitol/kg/dygn för en vuxen (70 kg). Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Makrogolglycerolhydroxistearat: Kan ge magbesvär och diarré.

Metylparahydroxibensoat: Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Etalpha

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för patienten.

Vuxna samt barn som väger mer än 20 kg:

Initialt 1–2 mikrogram per dygn (10–20 droppar).

Underhållsdos: 0,25–2 mikrogram per dygn (ca 3–20 droppar).

Barn som väger mindre än 20 kg:

Initialt 0,05 mikrogram per kg och dygn (1 droppe per 2 kg).

1 droppe motsvarar 0,1 mikrogram alfakalcidol.

Doseringen rundas av uppåt till närmaste hela antal droppar.

Dropparna intas med sked.

Om du tagit för stor mängd av Etalpha

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Etalpha

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna (förekommer hos fler än 1 av 100 användare) är olika typer av hudreaktioner som klåda och utslag, förhöjda kalcium- och fosfat- nivåer i blod och urin, samt magsmärtor/obehag.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) är förvirring, huvudvärk, diarré, kräkningar,

förstoppning, illamående, trötthet, kraftlöshet, olustkänsla, muskelvärk, påverkan på njurfunktionen samt förkalkning av vävnad.

En sällsynt biverkning (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare) är yrsel.

Symtom som kan noteras i samband med förhöjda kalciumnivåer i blodet är nedsatt aptit, trötthet, illamående och kräkningar, förstoppning eller diarré, stora urinmängder, svettningar, huvudvärk, stark törst, högt blodtryck, sömnhet och yrsel. Om du upplever ovan nämnda symtom, kontakta läkare för eventuell kontroll.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Etalpa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Bruten förpackning hållbar i 4 månader. Används före utgångsdatum, som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfakalcidol. En ml oral droppe innehåller 2 mikrogram alfakalcidol.
- Övriga hjälpämnen är: Vattenfri etanol, makrogolglycerolhydroxistearat, metylparahydroxibensoat (E 218), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, sorbitol (E 420), α -tokoferol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar till lätt ogenomskinlig, färglös lösning med låg viskositet.
20 ml glasflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup
Danmark.

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-01