GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Etalpha 1 µg - Kapseln
Wirkstoff: Alfacalcidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Etalpha Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etalpha Kapseln beachten?
3. Wie sind Etalpha Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Etalpha Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ETALPHA KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Im menschlichen Organismus steuert Vitamin D3 den Kalzium- und Phosphatstoffwechsel. Normalerweise wird Vitamin D3 durch Einwirkung von Sonnenlicht in der Haut vom Körper selbst gebildet. Um voll wirksam zu werden, muss Vitamin D3 in zwei Umwandlungsschritten in Leber und Niere aktiviert werden. Bei eingeschränkter Nierenleistung und verschiedenen Störungen im Vitamin-D-Stoffwechsel ist der zweite Aktivierungsschritt in der Niere gestört. Etalpha Kapseln enthalten eine Vitamin D3 - Vorstufe, die zur Aktivierung nur mehr die biochemische Reaktion in der Leber benötigt und ermöglicht damit einen normalen Stoffwechselablauf auch bei fehlender Beteiligung der Niere.

Etalpha Kapseln werden angewendet bei Knochenerkrankungen, die aus mangelhafter Vitamin D-Wirkung entstehen (Weichheit, Brüchigkeit, mangelnde Kalkeinlagerung), z.B.:
- bei schweren Nierenerkrankungen, besonders bei Patienten, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen
- bei Nebenschilddrüsenfunktionsstörungen (sekundärer und Pseudo-Hypoparathyreoidismus)
- Rachitis (Mineralisationsstörung des Knochens) durch Vitamin D-Mangel oder angeborene Vitamin D-Stoffwechselstörungen
- Knochenerweichung (Osteomalazie)
- Osteoporose (verminderte Knochendichte)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ETALPHA KAPSELN BEACHTEN?

Etalpha Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etalpha einnehmen.

Während der Behandlung mit Alfacalcidol kann ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut auftreten. Hinweise hierfür können sein: anhaltender Appetitmangel, abnormale Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, vermehrtes Harnvolumen, Schwitzen, Kopfschmerzen, starker Durst, erhöhter Blutdruck, Schläfrigkeit und Schwindel.

Um einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut während der Behandlung mit Etalpha Kapseln zu vermeiden, sind regelmäßige Kontrollen notwendig. Halten Sie bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen genau ein, um die individuelle Anpassung der Dosis zu ermöglichen.

Sollte bei Ihnen ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut auftreten, kann dieser rasch durch ein Absetzen von Etalpha Kapseln korrigiert werden, bis der Kalziumspiegel normalisiert ist (ca. 1 Woche). Danach kann die Therapie mit Etalpha Kapseln mit verringerter Dosis unter weiterer Überwachung des Blut-Kalziumspiegels fortgesetzt werden.

Ein anhaltend erhöhter Blut-Kalziumspiegel (Hyperkalzämie) kann zu einer Verschlechterung von Arteriosklerose (Arterienverkalkung), Herzklappen-Sklerose (Verkalkung der Herzklappen) oder Bildung von Nierensteinen führen.

Eine vorübergehende oder sogar dauerhafte Verschlechterung der Nierenfunktion wurde beobachtet. Etalpha sollte ebenfalls mit Vorsicht bei Patienten mit Verkalkungen des Lungengewebes eingesetzt werden, da dies zu Herzerkrankungen führen kann. Bei Patienten mit einer nierenbedingten Knochenerkrankung oder stark reduzierter Nierenfunktion kann ein Phosphat-Binder gleichzeitig mit Alfacalcidol verwendet werden, um eine mögliche Verkalkung zu verhindern.

Etalpha sollte bei Patienten mit granulomatösen Erkrankungen, wie Sarkoidose (Erkrankung mit knötchenartigen Veränderungen in verschiedenen Geweben, wie z.B. der Lunge oder Haut), bei denen die Empfindlichkeit gegenüber Vitamin D aufgrund einer gesteigerten Hydroxylierungsaktivität erhöht ist, mit Vorsicht angewendet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden (Arzneimittel bei Herzerkrankungen) bei bestehender Hyperkalzämie aufgrund einer Vitamin D-Gabe erhöht das Risiko für Herzrhythmusstörungen.

Einnahme von Etalpha Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Thiaziddiuretika und kalziumhaltige Präparate
Die gleichzeitige Einnahme von Thiaziddiuretika (harntreibende Arzneimittel) oder kalziumhaltigen Präparaten könnte das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihren Kalzium-Spiegel überwachen.

Andere Vitamin-D-haltige Präparate
Sie sollten nicht noch zusätzliche Vitamin-D haltige Arzneimittel einnehmen, weil dadurch das Risiko einer Hyperkalzämie erhöht wird.

Antikonvulsiva
Wenn Sie gleichzeitig Antikonvulsiva einnehmen (Arzneimittel zur Krampfminderung, v.a. bei Epilepsie, wie z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) könnte es notwendig sein, die Dosierung von Etalpha zu erhöhen.

Magnesiumhaltige Antazida
Die Aufnahme von magnesiumhaltigen Antazida (Arzneimittel zur „Entsäuerung“) kann durch Etalpha verstärkt werden, wodurch das Risiko für einen zu hohen Magnesiumspiegel im Blut steigt.

Aluminiumhaltige Präparate
Etalpha kann die Konzentration von Aluminium im Blut erhöhen

Gallensäure-Komplexbildner
Die gleichzeitige Einnahme von Gallensäure-Komplexbildnern wie z.B. Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins) kann die Aufnahme von Etalpha Kapseln beeinträchtigen. Etalpha sollte daher mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Gallensäure-Komplexbildnern verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Etalpha soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig erforderlich. Ein erhöhter Blut-Kalziumspiegel während der Schwangerschaft kann zu angeborenen Störungen bei den Nachkommen führen. Vorsicht ist geboten bei Frauen im gebärfähigen Alter.

Alfacalcidol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen abgebrochen oder die Behandlung mit Etalpha unterbrochen wird.
Säuglinge von Müttern, die Alfacalcidol enthalten, sollen engmaschig auf einen erhöhten Blut-Kalziumspiegel überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Etalpha Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Es kann jedoch während der Behandlung mit Etalpha Kapseln in seltenen Fällen zu Schwindel kommen. Dies muss beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Etalpha Kapseln enthalten Sesamöl.
Dies kann in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen.

3. WIE SIND ETALPHA KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Etalpha Kapseln werden unzerkaut mit Flüssigkeit immer zur gleichen Tageszeit geschluckt. Die Dosierung wird vom Arzt dem individuellen Bedarf angepasst.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Anfangsdosis:
Erwachsene und Kinder über 20 kg Körpergewicht: 1 µg Alfacalcidol/Tag (1 Kapsel)
Kinder unter 20 kg Körpergewicht: 0,05 µg Alfacalcidol/kg Körpergewicht/Tag

In der Folge wird die Dosis vom Arzt nach den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen angepasst.

Erhaltungsdosis:
Erwachsene und Kinder über 20 kg Körpergewicht: 0,25 - 2 µg Alfacalcidol/Tag
Kinder unter 20 kg Körpergewicht: Die Dosis muss individuell entsprechend den Plasma-Kalzium-Spiegeln angepasst werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz:
Keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Leberinsuffizienz:
Grundsätzlich ist die Wirksamkeit von Etalpha bei Patienten mit verminderter Leberfunktion eingeschränkt. Bei Vorliegen einer schweren Leberfunktionsstörung kann die Wirksamkeit vermindert sein.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):
Es liegen keine speziellen klinischen Erfahrungen bei dieser Patientengruppe vor. Deswegen gibt es keine Empfehlungen über zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen oder Dosisanpassungen bei dieser Gruppe.

Dauer der Anwendung:
Monate bis Jahre, nach Anweisung des Arztes.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Die Kapseln sollen unzerkaut mit Flüssigkeit immer zur gleichen Tageszeit geschluckt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Etalpha Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Etalpha Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Bei längerer Überdosierung treten erhöhte Kalziumspiegel im Blut auf. Eine Behandlung erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von Etalpha, eine kalziumarme Diät und reichliche Aufnahme von Flüssigkeit, bis der Kalziumspiegel normalisiert ist (2 bis 7 Tage). Die Therapie wird dann mit reduzierter Dosis fortgesetzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Etalpha Kapseln vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Etalpha Kapseln abbrechen
Bedenken Sie, wenn Sie die Anwendung vorzeitig abbrechen, dass die Wirkung möglicherweise nicht gegeben ist und die Beschwerden erneut auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Rötung, erhöhter Kalziumspiegel im Blut, Schmerzen/Beschwerden im Bauch und erhöhter Phosphatspiegel im Blut.
In klinischen Studien und seit Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
erhöhte Kalziumspiegel in Blut und Harn, erhöhte Phosphatspiegel im Blut, Bauchschmerzen und –beschwerden, Hautrötungen, Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Muskelschmerzen, Nierenfunktionsstörung (einschließlich akutem Nierenversagen), Bildung von Nierensteinen, Müdigkeit/Kraftlosigkeit/allgemeines Unwohlsein, Verkalkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Schwindel

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE SIND ETALPHA KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Etalpha Kapseln enthalten:
- Der Wirkstoff ist: Alfacalcidol
  1 Kapsel enthält 1 µg Alfacalcidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Sesamöl, α-Tocopherol.
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Kaliumsorbat, rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Etalpha Kapseln aussehen und Inhalt der Packung
Etalpha 1 µg - Kapseln sind braune Weich-Gelatine-Kapseln und in Packungen zu 30 und 100 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeutischer Unternehmer:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark.

Z.Nr.: 1–19671

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung:

Eine zu hohe Aufnahme von Etalpha kann zur Entwicklung einer Hyperkalzämie führen, diese Wirkung ist beim Absetzen jedoch rasch reversibel.

Bei Fällen von schwerer Hyperkalzämie sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Der Patient sollte durch i.v. Salz-Infusionen (Zwangs-Diurese) gut hydriert werden. Außerdem sind eine Messung der Elektrolyte und der Indizes zu den Kalzium- und Nierenfunktionen sowie die Erhebung von elektrokardiographischen Abweichungen angezeigt, vor allem bei Patienten, die einer Digitalis-Behandlung ausgesetzt sind.
Zusätzlich kann eine Behandlung mit Glukokortikosteroiden, Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und schlussendlich eine Hämodialyse von niedrigem Kalzium-Gehalt in Betracht gezogen werden.