

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Etalpa 0,5 µg cápsulas  
alfacalcidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Etalpa cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Etalpa cápsulas
3. Como tomar Etalpa cápsulas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Etalpa cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etalpa cápsulas e para que é utilizado

O Etalpa cápsulas é um análogo da vitamina D.

É utilizado no tratamento das patologias resultantes duma deficiência de Vitamina D3, tais como:

Osteodistrofia renal

Hipoparatiroidismo

Osteodistrofia hipofosfatémica

Raquitismo causado por deficiência em vitamina D

Osteomalacia

Osteomalacia pós-gastrectomia

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa saber antes de tomar Etalpa cápsulas

Não tome Etalpa cápsulas

se tem alergia ao alfacalcidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem hipercalcémia.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etalpa cápsulas.

Durante o tratamento com Etalpa, os níveis séricos de cálcio e fosfato devem ser monitorizados regularmente. A PTH, fosfatase alcalina e o produto do cálcio e fosfato devem ser monitorizados como clinicamente indicado.

Pode ocorrer hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) em doentes tratados com Etalpa. Por esta razão, os doentes devem ser informados acerca dos sintomas clínicos relacionados com hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue). Os sinais de hipercalcemia são perda de apetite, cansaço, enjoos e vômitos, prisão de ventre ou diarreia, aumento da frequência urinária, transpiração, dor de cabeça, sensação de sede, tensão arterial elevada, sonolência e vertigens.

A hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) pode ser rapidamente corrigida com a interrupção do tratamento até que os níveis plasmáticos de cálcio voltem ao normal (em aproximadamente uma semana). O Etalpa pode então ser reiniciado numa dosagem reduzida (metade da dosagem anterior), acompanhado de monitorização do cálcio.

Uma hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) prolongada pode agravar arteriosclerose, esclerose das válvulas cardíacas ou nefrolitíase (pedras nos rins), pelo que deve ser evitada quando o Etalpa é utilizado por estes doentes. Foi observada deterioração transitória ou mesmo de longa duração da função renal. O Etalpa deve também ser utilizado com precaução em doentes com calcificação dos tecidos pulmonares, uma vez que pode ocorrer doença cardíaca.

Em doentes com osteodistrofia renal ou função renal gravemente reduzida, pode ser utilizado um agente ligante do fosfato em simultâneo com o Alfacalcidol, de forma a prevenir o aumento sérico do fosfato e potencial calcificação metastática.

O Etalpa deve ser utilizado com precaução em doentes com doenças granulomatosas, tais como sarcoidose, onde a sensibilidade à vitamina D se encontra aumentada devido ao aumento da hidroxilação.

O uso concomitante de glicósidos digitálicos, na presença de uma hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) causada pela administração de vitamina D, aumenta o potencial para arritmias cardíacas.

#### Outros medicamentos e Etalpa cápsulas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Diuréticos tiazídicos e preparações contendo cálcio

O uso concomitante de diuréticos tiazídicos ou preparações contendo cálcio podem aumentar o risco de hipercalcemia. Os níveis de cálcio devem ser monitorizados.

Outras preparações contendo vitamina D

O uso concomitante de outras preparações contendo vitamina D podem aumentar o risco de hipercalcemia. O uso de múltiplos análogos de vitamina D deve ser evitado.

Anticonvulsivantes

Os anticonvulsivantes (por exemplo: barbitúricos, fenitoína, carbamazepina ou primidona) apresentam efeitos indutores de enzimas, resultando num metabolismo aumentado do Alfacalcidol. Doentes em tratamento com anticonvulsivantes podem necessitar de doses superiores de Etalpa.

Sequestradores de ácidos biliares

A administração oral concomitante de sequestradores de ácidos biliares, como a colestiramina, pode impedir a absorção intestinal de formulações orais de Etalpa. O Etalpa deve ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 4 a 6 horas após a toma de sequestradores de ácidos biliares, de forma a minimizar o potencial risco de interação.

Antiácidos contendo magnésio

A absorção de antiácidos contendo magnésio pode ser aumentada pelo Etalpa, aumentando o risco de hipermagnesiemia.

Preparações contendo alumínio

O Etalpa pode aumentar a concentração sérica de alumínio. Doentes em tratamento com preparações contendo alumínio (por exemplo: hidróxido de alumínio, sucralfato) devem ser monitorizados para sinais de toxicidade relacionada com o alumínio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de Alfacalcidol em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva.

O Etalpa não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que estritamente necessário, dado que a hipercalcemia durante a gravidez pode originar malformações congénitas na descendência. Devem ser tomadas precauções em mulheres com potencial para engravidar.

Amamentação

O Etalpa é excretado no leite humano. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Etalpa, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Os lactentes de mães em tratamento com Alfacalcidol devem ser cuidadosamente monitorizados para a hipercalcemia.

Fertilidade

Não está disponível informação clínica relativamente ao efeito do Alfacalcidol na fertilidade. Um estudo pré-clínico demonstrou não haver efeito na fertilidade em ratos.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Etalpa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

No entanto, o doente deve ser informado que podem ocorrer tonturas durante o tratamento e tomar isso em consideração se conduzir ou utilizar máquinas.

O Etalpa cápsulas contém óleo de sésamo.

O óleo de sésamo pode originar raramente reações alérgicas graves.

### 3. Como tomar Etalpa cápsulas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

*Adultos:* Iniciar com 1µg diário, ajustando depois de acordo com a resposta bioquímica ao tratamento e, particularmente no que respeita ao nível sérico de cálcio.

Em certos casos de osteodistrofia progressiva, é possível obter uma resposta mais rápida com a administração de doses mais altas, como 4-6 µg por dia.

*Crianças:* Iniciar com 0,04-0,08 µg/Kg diários e depois ajustar de acordo com a resposta bioquímica.

As crianças parecem tolerar doses relativamente mais altas do que os adultos, pelo que em casos de necessidade pode ser administrada uma dose de adultos.

Salvo opinião contrária do seu médico, deve tomar as cápsulas todos os dias à mesma hora, com um pouco de água. Não mastigar as cápsulas.

Se tomar mais Etalpa cápsulas do que deveria

Deve consultar o seu médico. Pode surgir aumento do cálcio no sangue (hipercalcemia) que desaparece com a suspensão da administração de Etalpa.

Caso se tenha esquecido de tomar Etalpa cápsulas

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram relatados os seguintes efeitos secundários com Etalpa:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 utilizadores)

- hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue)
- hiperfosfatémia (aumento do fosfato no sangue)
- dor de barriga e desconforto
- erupção cutânea
- comichão
- hipercalciúria (aumento do cálcio na urina)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 utilizadores)

- estado de confusão
- dor de cabeça
- diarreia
- vómitos
- prisão de ventre
- enjoo
- dor muscular
- insuficiência renal (incluindo falência renal aguda)
- nefrolitíase/nefrocalcinose (pedras nos rins)
- cansaço/fraqueza/mal-estar
- calcinose (formação de depósitos de cálcio)

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 utilizadores)

- tonturas

Efeitos indesejáveis em crianças

O perfil de segurança observado é semelhante em crianças e adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Etalpa cápsulas

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Etalpa cápsulas

A substância ativa é o alfacalcidol.

Os outros componentes são: Óleo de sésamo, all-*rac*- $\alpha$ -tocoferol, gelatina, glicerol, sorbato de potássio, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Etalpa cápsulas e conteúdo da embalagem

Cápsulas de gelatina.

Embalagens com 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Germany

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LEO Farmacêuticos Lda.  
Rua Soeiro Pereira Gomes, Lote 1 - 5.º A  
1600-196 Lisboa

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
24-05-2021  
INFARMED

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.