

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Etalpa 0,25 mikrog kapseli, pehmeä Etalpa 0,5 mikrog kapseli, pehmeä

alfakalsidoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etalpa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etalpa-kapseleita
3. Miten Etalpa-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etalpa-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etalpa on ja mihin sitä käytetään

Etalpa-kapseleiden vaikuttava aine alfakalsidoli on D-vitamiinin esiaste, joka muuttuu maksassa nopeasti aktiiviseksi D-vitamiiniksi. Aktiivisessa muodossa se lisää kalsiumin ja fosfaatin imeytymistä suolesta sekä kalsiumin takaisinimeytymistä munuaisista ja säätelee luuston aineenvaihduntaa.

Etalpa-kapseleilla hoidetaan sairauksia, joihin liittyy kalsiumaineenvaihdunnan häiriöitä. Tällaisia ovat esimerkiksi pitkäaikaiseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvä luustosairaus (niin kutsuttu renaalinen osteodystrofia), eri syistä johtuva osteomalasia (luun pehmenemistauti, riisitauti) sekä lisäkilpirauhasen vajaatoiminta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etalpa-kapseleita

Älä käytä Etalpa-kapseleita

- jos olet allerginen alfakalsidolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Etalpa-kapseleita.

Ennen hoidon aloittamista kerro lääkärille:

- jos sinulla on munuaisvaivoja, mukaan lukien munuaiskivitauti
- jos sinulla on valtimonkovettumistauti tai sydänlähän kovettumaa
- jos sinulla on keuhkokudoksen kalkkiutumista
- jos sinulla on munuaisperäinen luunkasvuhäiriö tai heikentynyt munuaisten toiminta. Saatat tarvita fosfaatteja sitovaa lääkettä
- jos sinulla on sairaus, joka lisää herkkyyttä D-vitamiinille (kuten sarkoidoosi)
- jos sinulla on suurentunut rytmihäiriöiden riski (käytössä sydänlääke: digitalisglykosidi).

Etalpa-hoidon aikana veren kalsiumpitoisuus ja fosfaattipitoisuus pitää tarkistaa säännöllisesti.

Etalpa-hoidon aikana veren kalsiumpitoisuus saattaa nousta liikaa. Tähän liittyviä oireita voivat olla mm. ruokahaluttomuus, väsymys, pahoinvointi ja oksentelu, ummetus tai ripuli, epätavallisen runsas virtsaneritys, hikoilu, päänsärky, jatkuva janon tunne, korkea verenpaine, uneliaisuus ja huimaus. Näiden oireiden ilmetessä on heti otettava yhteys lääkäriin veren kalsiumpitoisuuden määrittämistä varten.

Muut lääkevalmisteet ja Etalpa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Samanaikainen käyttö nesteenoistolääkkeiden (tiatsididiureetit), kalsiumia sisältävien valmisteiden tai muiden D-vitamiinia sisältävien valmisteiden kanssa voi lisätä hyperkalsemian riskiä.

Samanaikainen käyttö kouristuksia estävien lääkkeiden (esim. barbituraatit, fenytoiini, karbamatsepiini ja primidoni) kanssa voi vähentää alfa-kalsidolin määrää kehossa, jolloin saatat tarvita suurempia Etalpa-annoksia.

Magnesiumia sisältävien haponestolääkkeiden samanaikainen käyttö voi suurentaa veren magnesiumipitoisuutta.

Alumiinia sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö voi suurentaa veren alumiinipitoisuutta.

Samanaikainen sappihappoja sitovien aineiden (kolestyramiini) käyttö voi heikentää Etalpa-valmisteen imeytymistä. Etalpa-kapselit on otettava vähintään 1 tunti ennen sappihappoja sitovien aineiden ottoa tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Etalpa ruuan ja juoman kanssa

Kapselit nautitaan runsaan nestemäärän kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Etalpa-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Raskauden aikainen hyperkalsemia voi vahingoittaa sikiötä. Keskustele lääkärin kanssa.

Imetys

Alfa-kalsidoli erittyy rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko imetys vai lopetetaanko Etalpa-hoito ottaen huomioon imetyksestä aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Keskustele lääkärin kanssa.

Jos rintaruokitun lapsen äiti on käyttänyt alfa-kalsidolia, on lasta seurattava tarkasti hyperkalsemian varalta.

Hedelmällisyys

Etalpa-valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä valmisteella ei ole suoraa haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Huimaus saattaa olla yksi hoidon haittavaikutuksista, mikä saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Etalpa sisältää seesamiöljyä

Seesamiöljy voi aiheuttaa harvinaisena vakavia allergisia reaktioita.

3. Miten Etalpa-kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tarvittava Etalpa-annos on yksilöllinen.

Suositteltu annos aikuisilla ja yli 20 kg painavilla lapsilla:

Aloituseros: 1–2 mikrog/vrk.

Ylläpitoannos: 0,5-2 mikrog/vrk.

Vuorokausiannosta voidaan nostaa tarpeen mukaan, ja tarvittava annos voi joskus olla jopa 6 mikrog/vrk.

Suositteltu annos alle 20 kg painavilla lapsilla:

Aloituseros:0,05 mikrog/kg/vrk.

Ylläpitoannos määräytyy vasteen mukaan.

Kapselit nautitaan runsaan nestemäärän kanssa.

Jos käytät enemmän Etalpa-kapseleita kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos Etalpa-kapseleita voi aiheuttaa veren kalsiumpitoisuuden liiallisen nousun eli hyperkalsemian (katso myös kappale Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Etalpa-kapseleita

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (esiintyy yli 1 käyttäjällä sadasta)

- hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus)
- hyperfosfatemia (korkea veren fosfaattipitoisuus)
- vatsakipu ja vatsavaivat
- ihottuma, kutina
- hyperkalsiuria (korkea virtsan kalsiumpitoisuus)

Melko harvinaiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä sadasta)

- sekavuus
- päänsärky
- ripuli, oksentelu, ummetus, pahoinvointi
- lihaskipu
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta)
- munuaiskivitauti, kalsiumsuolojen saostuminen munuaiskudokseen
- väsymys, voimattomuus, huonovointisuus
- kalkkiutumisen (kalsiumsuolojen kiteytyminen kudoksiin)

Harvinaiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä tuhannesta)

- huimaus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Etalpa-kapseleiden säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etalpa sisältää:

Etalpa 0,25 mikrog -kapseli, pehmeä:

- Vaikuttava aine on alfa-kalsidoli. Yksi kapseli sisältää 0,25 mikrogrammaa alfa-kalsidolia
- Muut aineet ovat puhdistettu seesamiöljy, all-*rac*- α -Tokoferoli (E307), liivate, glyseroli (E422), kaliumsorbaatti (E202), titaanidioksidi (E171).

Etalpa 0,5 mikrog -kapseli, pehmeä:

- Vaikuttava aine on alfa-kalsidoli. Yksi kapseli sisältää 0,5 mikrogrammaa alfa-kalsidolia
- Muut aineet ovat puhdistettu seesamiöljy, all-*rac*- α -Tokoferoli (E307), liivate, glyseroli (E422), kaliumsorbaatti (E202), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Etalpa 0,25 mikrog -kapseli, pehmeä:

Valkoinen, soikeanmuotoinen, läpinäkymätön pehmeä liivatekapseli.

30 ja 100 kapselia läpipainopakkauksessa.

Etalpa 0,5 mikrog -kapseli, pehmeä:

Vaaleanpunainen, soikeanmuotoinen, läpinäkymätön, pehmeä liivatekapseli.

30, 50 tai 100 kapselia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

Valmistaja

LEO Pharma A/S, 55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2021.

Bipacksedel: information till användaren

Etalpa 0,25 mikrog kapsel, mjuk Etalpa 0,5 mikrog kapsel, mjuk

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 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 finns information om följande:

1. Vad Etalpa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Etalpa
3. Hur du använder Etalpa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etalpa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etalpa är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Etalpa är alfakalcidol, ett förstadium till D-vitamin. Det förvandlas snabbt i levern till aktivt D-vitamin. I sin aktiva form ökar det upptaget av kalcium och fosfat från tarmen samt återupptaget av kalcium från njurarna. Det aktiva D-vitaminet reglerar ämnesomsättningen i skelettet.

Etalpa används för behandling av sjukdomar med störningar i kalciumomsättningen. Dyliga tillstånd är bl.a. bristfällig benvävnadsbildning (renal osteodystrofi) i samband med långvarig njursvikt, osteomalasi (benuppmjukning, rakitis) av olika orsaker samt nedsatt funktion hos bisköldskörteln.

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 hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Etalpa.

Före behandling med Etalpa tala om för läkare:

- om du har problem med njurarna. Detta gäller även njurstenssjukdom.
- om du har åderförkalkning eller förkalkning av hjärtklaff
- om du har förkalkning av lungvävnad
- om du har ofullständig eller bristfällig benvävnadsbildning (renal osteodystrofi) eller kraftigt nedsatt njurfunktion. Du kan behöva ta läkemedel som binder upp fosfat.
- om du har en sjukdom som ökar känsligheten för vitamin D (t. ex. sarkoidos)
- om du har ökad risk för störningar i hjärtrytmen (vid användning av hjärtmedicin: digitalisglykosid)

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

Under behandling med Etalpa kan kalciumhalten i blodet bli för hög (hyperkalcemi). Symtom på grund av hyperkalcemi kan vara bl.a. nedsatt aptit, trötthet, illamående och kräkningar, förstoppning eller diarré, stora urinmängder, svettningar, huvudvärk, ständig törst, högt blodtryck, sömnlighet och yrsel. Om dessa symtom uppträder bör läkare omedelbart kontaktas för kontroll av blodets kalciumhalt.

Andra läkemedel och Etalpa

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

Samtidig användning av urindrivande medel (tiaziddiuretika) eller preparat som innehåller kalcium eller D-vitamin kan öka risken för hyperkalcemi.

Samtidig användning av läkemedel mot kramper (t.ex. barbiturater fenytoin, karbamazepin och primidon) kan minska alfakalcidolhalten i kroppen. I så fall kan du behöva större doser av Etalpa.

Samtidig användning av preparat som innehåller magnesium (t.ex. antacida) kan öka risken för förhöjd magnesiumhalt i blodet.

Samtidig användning av preparat som innehåller aluminium kan öka risken för förhöjd aluminiumhalt i blodet.

Samtidig användning av gallsyrabindande medel (kolestyramin) kan försämra upptaget av Etalpa. Etalpa kapslar bör därför tas minst 1 timme före, eller 4–6 timmar efter gallsyrabindare.

Etalpa med mat och dryck

Kapslarna skall sväljas hela med en riklig mängd vätska.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Etalpa får inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Förhöjda kalciumnivåer i blodet under graviditeten kan skada fostret. Tala med läkaren om detta.

Amning

Alfakalcidol utsöndras i bröstmjölk. Läkaren avgör om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Etalpa efter att hänsyn har tagits till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Ammade barn till mödrar som behandlas med alfakalcidol ska noga kontrolleras för hyperkalcemi.

Fertilitet

Effekten av Etalpa på fertilitet har inte undersökts.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen direkt effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Yrsel kan vara en biverkning av behandlingen och detta kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etalpa innehåller sesamolja

Sesamolja kan i sällsynta fall ge svår allergisk reaktion.

3. Hur du använder Etalpa

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etalpa-dosen är individuell.

Rekommenderad dos för vuxna och för barn över 20 kg:

Startdos: 1–2 mikrog/dygn.

Underhållsdos: 0,5–2 mikrog/dygn

Dygnsdosen kan vid behov ökas till 6 mikrog/dygn.

Rekommenderad dos för barn under 20 kg:

Startdos: 0,05 mikrog/kg/dygn.

Underhållsdosen bestäms enligt behandlingssvaret.

Kapslarna ska sväljas hela med en riklig mängd vätska.

Om du har använt för stor mängd av Etalpa kapslar

En för stor dos av Etalpa kan förorsaka en alltför hög stegring av kalciumnivån i blodet, med andra ord hyperkalcemi (se även stycket Eventuella biverkningar).

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Etalpa kapslar

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.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet)
- hyperfosfatemi (hög fosfathalt i blodet)
- buksmärta och bukbesvär
- utslag, klåda
- hyperkalciuri (hög kalciumhalt i urinen)

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- förvirring
- huvudvärk
- diarré, kräkningar, förstoppning, illamående
- muskelsmärta
- nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt)
- njurstensjukdom, utfällning av kalciumsalter i njurvävnad

- trötthet, kraftlöshet, olustkänsla
- förkalkning (kristallisering av kalciumsalter i vävnad)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- yrsel

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Etalpa ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Etalpa 0,25 mikrog kapsel, mjuk:

- Den aktiva substansen är alfakalcidol. Varje kapsel innehåller 0,25 mikrog alfakalcidol
- Övriga innehållsämnen är raffinerad sesamolja, all-rac- α -Tokoferol (E307), gelatin, glycerol (E422), kaliumsorbat (E202), titandioxid (E171).

Etalpa 0,5 mikrog kapsel, mjuk:

- Den aktiva substansen är alfakalcidol. Varje kapsel innehåller 0,5 mikrogram alfakalcidol.
- Övriga innehållsämnen är raffinerad sesamolja, all-rac- α -Tokoferol (E307), gelatin, glycerol (E422), kaliumsorbat (E202), röd järnoxid (E172), titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etalpa 0,25 mikrog kapsel, mjuk:

Vit, oval, ogenomskinlig mjuk kapsel

30 eller 100 kapslar i blisterförpackning.

Etalpa 0,5 mikrog kapsel, mjuk:

Ljusröd, oval, ogenomskinlig, mjuk kapsel.

30, 50 eller 100 kapslar i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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, 55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2021.