

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Etalpa 2 mikrogram/ml dråper, oppløsning

alfakalsidol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Etalpa er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Etalpa
3. Hvordan du bruker Etalpa
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Etalpa
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Etalpa er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Etalpa stimulerer opptaket av kalsium og fosfat fra magetarmkanalen. Dette har betydning for knoklenes oppbygning.

Etalpa brukes ved sykdommer med forstyrrelse i kalsium/fosfatomsættningen som skyldes en nedsatt produksjon av vitamin D i nyrene

2. Hva du må vite før du bruker Etalpa

Bruk ikke Etalpa:

- dersom du er allergisk overfor alfakalsidol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har for høyt innhold av kalsium i blodet (hyperkalsemi)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Etalpa.

Under behandlingen vil det være nødvendig med jevnlig kontroll av blodet for å sjekke nivå av kalsium og fosfat. Dette er spesielt viktig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Regelmessig kontroll er også viktig hos pasienter som behandles over lengre tid.

Hyperkalsemi (for høyt nivå av kalsium i blodet) kan oppstå ved behandling med Etalpa, og du bør ta kontakt med lege dersom du merker følgende symptomer som kan skyldes hyperkalsemi: anoreksi, tretthet, store mengder urin, økt tørstfølelse, hodepine, kvalme og oppkast, munntørrehet, svette, forstoppelse eller diaré, økt blodtrykk, sykkelig søvnbehov og svimmelhet. Hyperkalsemi reduseres ved å stoppe behandlingen inntil nivået av kalsium er normalt. Dette tar ca. en uke. Behandlingen kan deretter gjenopptas med redusert dose.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som også behandles med hjerteglykosider (legemidler som styrker hjertets pumpekraft og regulerer hjerterytmen) eller digitalis, da hyperkalsemi kan føre til uregelmessig hjerterytme (arytmier).

Forsiktighet utvises hos pasienter med nyresteinsykdom (nefrolitiasis), åreforkalkning, forkalkning i hjerteklaffen, forkalkning av lungevev, sarkoidose.

Andre legemidler og Etalpa

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Samtidig bruk av tiaziddiuretika (gruppe legemidler med vann drivende virkning) eller produkter med innhold av kalsium kan øke risikoen for hyperkalsemi. Kalsiumnivåene bør kontrolleres.

Samtidig bruk av andre vitamin D-preparater kan øke risikoen for hyperkalsemi. Bruk av flere vitamin D-analoger bør unngås.

Legemidler som brukes til å forebygge epileptiske anfall (f.eks. barbiturater, fenytoin, karbamazepin eller primidon) øker omdanningen i leveren. Det kan være nødvendig å øke Etalpa-dosen for pasienter som bruker slike legemidler.

Samtidig behandling med gallesyrebindende legemidler slik som kolestyramin kan føre til redusert opptak av Etalpa. Etalpa bør gis minst 1 time før eller 4-6 timer etter inntak av gallesyrebindende legemidler for å redusere risikoen for at legemidlene skal påvirke hverandre.

Absorpsjon av magnesiumholdige legemidler som nøytraliserer syre (antacida, brukes ved f.eks. magesår) kan økes ved bruk av Etalpa, og dermed øke risikoen for hypermagnesemi.

Etalpa kan øke konsentrasjonen av aluminium i blodet. Pasienter som tar preparater som inneholder aluminium (f.eks. aluminiumhydroksid, sukralfat) bør kontrolleres for tegn på aluminiumforgiftning.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Etalpa er ikke anbefalt under graviditet hvis ikke strengt nødvendig da hyperkalsemi under graviditeten kan forårsake medfødte misdannelser. Forsiktighet bør utvises ved behandling av kvinner i fertil alder.

Amming

Alfakalsidol skilles ut i morsmelk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Etalpa skal avsluttes/avstås fra.

Diende barn til mødre som bruker alfakalsidol bør kontrolleres nøye for hyperkalsemi.

Fertilitet

Det foreligger ingen kliniske studier på effekten av Etalpa når det gjelder fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg.

Etalpa dråper antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner. Etalpa inneholder små mengder etanol (alkohol), se under. Svimmelhet kan forekomme ved behandling med Etalpa, og du må ikke kjøre bil eller betjene maskiner når du er svimmel.

Etalpa dråper inneholder makrogolglyserolhydroksystearat, metylparahydroksybenzoat, etanol og sorbitol

Etalpa dråper inneholder makrogolglyserolhydroksystearat som hjelpestoff. Kan forårsake urolig mage og diaré.

Etalpa dråper inneholder metylparahydroksybenzoat som hjelpestoff. Kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

Etalpa dråper inneholder 14 vol % etanol (alkohol) som hjelpestoff, dvs. opp til 340 mg etanol per dose (tilsvarende 6 mikrogram alfa-kalsidol), tilsvarende 9 ml øl eller 4,5 ml vin. Innholdet av alkohol kan være skadelig for personer som har alkoholproblemer, og bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.

Etalpa dråper inneholder sorbitol som hjelpestoff og pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Etalpa

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er:

Barn under 20 kg: Startdose 0,05 mikrogram/kg/døgn.

Voksne og barn over 20 kg: Startdose 1-2 mikrogram/døgn. Vedlikeholdsdosen justeres senere etter laboratorieverdier. Vanlig vedlikeholdsdose ved sykdommer i nyrene: 0,25-0,5 mikrogram/døgn.

Hypoparatyreoidisme (utilstrekkelig funksjon av biskjoldbruskkjertlene):

1-2 mikrogram/døgn.

Fjern hetten/proppen. Ikke fjern plastikkdelen som sitter i flaskens åpning da dette er dråpetelleren. For å få dråpene ut holdes flasken loddrett med bunnen opp. Dråpene kan inntas med litt vann eller melk. Lukk flasken godt igjen og oppbevar den i kjøleskapet. Flasken skal ikke utsettes for lys (det er tilstrekkelig å sette flasken tilbake i esken).

Dersom du tar for mye av Etalpa

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Etalpa

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Etalpa

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- for høyt innhold av kalsium i blodet (hyperkalsemi)
- magesmerter/ubehag
- kløe
- utslett
- høyt fosfatnivå i blodet (hyperfosfatemi)
- høye kalsiumnivåer i urinen (hyperkalsiuri)

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- forvirring
- hodepine
- diaré
- forstoppelse
- kvalme
- oppkast
- muskelsmerter (myalgi)
- nedsatt nyrefunksjon (inkludert akutt nyresvikt)
- nyrestein (nefrolitiasis)
- kalkavleiring i nyrevev (nefrokalsinose)
- tretthet/kraftløshet/sykdomsfølelse
- avleiring av kalk i underhuden (kalsinose)

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- svimmelhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Field Cod

5. Hvordan du oppbevarer Etalpa

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Holdbarhet etter åpning: 28 dager.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Etalpa

Virkestoff er: Alfakalsidol
Andre innholdsstoffer er: Makrogolglyserolhydroksystearat, α -tokoferol, sitronsyre, natriumsitrat, sorbitol, metylparahydroksybenzoat (E218), vannfri etanol, rensset vann

Hvordan Etalpa ser ut og innholdet i pakningen

Dråpene er en klar og fargeløs oppløsning.
Pakningen består av en brun glassflaske, 20 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
LEO Pharma AS
Fornebuveien 37
1366 Lysaker
Norge
Tlf.: +47 22 51 49 00

Tilvirker:
LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 06.02.2017