

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Etalpa 0,25 Mikrogramm Weichkapseln Etalpa 1 Mikrogramm Weichkapseln Etalpa 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung Etalpa 1 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung

Alfacalcidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ist Etalpa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etalpa beachten?
3. Wie ist Etalpa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etalpa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Etalpa und wofür wird es angewendet?

Etalpa ist eine Form von Vitamin D₃, die die Absorption von Kalzium im Organismus erhöht.

Etalpa wird zur Behandlung von Knochenerkrankungen angewendet, bei denen die Produktion von aktiven Derivaten von Vitamin D gestört ist. Siehe dazu die nachfolgende Aufzählung.

Die Kapseln und Tropfen werden angewendet bei:

- Knochenerkrankungen infolge einer Nierenfunktionsstörung
- Vitamin-D-resistenter Rachitis
- unzureichende Funktion der Nebenschilddrüsen
- nach chirurgischem Eingriff an den Nebenschilddrüsen
- neonatale Rachitis (Etalpa 2 Mikrogramm/ml Tropfen)

Die I.V.-Form wird bei Patienten angewendet, die über einen längeren Zeitraum Nierendialyse bekommen.

Etalpa Kapseln und Tropfen werden bei Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) nach der Menopause, bei Senioren oder nach der Behandlung mit Kortisonderivaten angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etalpa beachten?

Etalpa darf nicht angewendet werden,

- bei erhöhtem Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie).
- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etalpa anwenden.

- Wenn Sie Anzeichen eines erhöhten Kalzium-Spiegels des Blutes (Hyperkalzämie) zeigen. Anzeichen sind Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Diarrhö, vermehrter Harndrang, Schwitzen, Kopfschmerzen, gesteigertes Durstgefühl, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Schwindel.
- Wenn Sie Herzglycoside (gegen Herzversagen) einnehmen. Sollte der Kalziumgehalt im Blut zu hoch werden, kann das bei Einnahme solcher Mittel zu Herzrhythmusstörungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Etalpa zusammen mit anderen Arzneimittel“).
- Wenn Sie an einer granulomatösen Erkrankung wie Sarkoidose leiden.

Ein anhaltend erhöhter Kalzium-Spiegel des Blutes kann zu einer Verschlechterung der Verkalkung der Arterienwand, Verengung der Herzklappen (Herzklappensklerose) oder Nierensteinen (Nephrolithiasis) führen, weshalb bei solchen Patienten ein anhaltend erhöhter Kalzium-Spiegel des Blutes unter Gabe von Etalpa vermieden werden soll. Eine vorübergehende oder sogar lang anhaltende Verschlechterung der Nierenfunktion wurde beobachtet. Etalpa soll auch bei Patienten mit einer Verkalkung des Lungengewebes mit Vorsicht angewendet werden, da dies zu Herzerkrankungen führen kann.

Der Arzt kontrolliert bei der gesamten Behandlung regelmäßig die Blutzusammensetzung (Kalzium, Phosphat, Magnesium,...) und die Urinzusammensetzung (Kalzium).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Anwendung von Etalpa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es Arzneimittel sind, die nicht verschreibungspflichtig sind.

- Colestyramin und Colestipol (Blutfett senkende Mittel) können die Aufnahme von Etalpa reduzieren. Darum muss die Einnahme von Etalpa Kapseln und Tropfen mindestens 1 Stunde vor oder 4–6 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittel erfolgen.
- Aufgrund der Verabreichung von flüssigem Paraffin, kann die Aufnahme von Etalpa reduziert werden.
- Thiaziddiuretika (eine bestimmte Art harntreibender Mittel) können einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut verursachen.
- Krampflösende Mittel (z.B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) können die Wirksamkeit von Etalpa beeinflussen und eine höhere Dosis erfordern.
- Gleichzeitige Anwendung von andere Vitamin-D-haltigen Präparaten kann das Risiko eines zu hohen Blutkalzium-Spiegels erhöhen. Verwendung von mehrerer Vitamin D-haltiger Arzneimittel ist zu vermeiden.
- Herzglycoside (Medikamente gegen Herzversagen) können zu Herzrhythmusstörungen führen, wenn der Kalziumgehalt im Blut zu hoch ist.
- Die gleichzeitige Einnahme von magnesiumhaltigen Medikamenten gegen Sodbrennen (Antazida) kann zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut führen, insbesondere bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von calciumhaltigen Präparaten steigt das Risiko eines erhöhten Calciumgehalts des Blutes.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten, kann Etalpa den Aluminium-Spiegel des Blutes erhöhen.

Anwendung von Etalpa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Etalpa Kapseln und Tropfen müssen zusammen mit Nahrungsmitteln und/oder Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Medikament darf ohne ärztliche Vorschrift nicht in der Schwangerschaft angewendet werden.

Dieses Medikament darf ohne ärztliche Vorschrift nicht in der Stillzeit angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Etalpa hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Während der Behandlung kann Schwindel auftreten. Dies ist während des Autofahrens und während des Bedienens von Maschinen zu berücksichtigen.

Etalpa Kapseln enthalten Sesamöl

Dies kann in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen.

Etalpa Tropfen enthalten Ethanol, Sorbitol, Methyl(4-hydroxybenzoat), Macroglycerolhydroxystearat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 340 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 14 Vol.-%. Die Menge pro Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 9 ml Bier oder 4,5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 452 mg Sorbitol pro ml entsprechend 6,5 mg/kg/Tag für einen Erwachsenen. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Methyl(4-hydroxybenzoat) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Etalpa Injektionslösung enthält Ethanol, Natrium und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 160 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 10 Vol.-%. Die Menge pro Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 1,7 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Etalpa Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 415 mg Propylenglycol pro ml entsprechend 20,75 mg/kg/Tag. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Etalpa anzuwenden?

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

Die Dosis muss vom Arzt individuell für jede Person festgestellt werden; zu Beginn der Behandlung sind meistens häufige Blutkontrollen nötig.

Bei Verminderung der Knochendichte beträgt die maximale Dosis 1 Mikrogramm in einer oder mehreren Einnahmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Etalpa angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierung äußert sich in einem allgemeinen Gefühl von Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Appetitlosigkeit, trockenem Mund, Dehydration, gesteigertes Durstgefühl, vermehrter Harndrang, Metallgeschmack, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, schlechter Bewegungskoordination, Hauteruption, verminderten Muskelkontraktionen (beim Säugling), Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Reizbarkeit.

Später können die folgenden Symptome auftreten: Schnupfen, Juckreiz, Kalkausfällung in der Niere mit Zunahme des Harnvolumens, nächtlicher Harndrang, erhöhtes Durstgefühl, Produktion von hypotonem Urin und Proteinen im Urin, Osteoporose bei Erwachsenen und verzögertes Wachstum bei Kindern, Gewichtsverlust, Anämie, Verkalkung des Bindegewebes, Photophobie, Verkalkung der Gewebe, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, allgemeine Verkalkung der Blutgefäße und Krämpfen.

Wenn Sie zu viel Etalpa angewendet haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245 245) wenden.

Wenn Sie die Anwendung von Etalpa vergessen haben

Bei der nächsten Gelegenheit müssen Sie dann die gebräuchliche Menge Etalpa einnehmen. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis Etalpa, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- erhöhter Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie)
- erhöhter Phosphat-Spiegel des Blutes (Hyperphosphatämie)
- Schmerzen und Beschwerden im Bauch
- Hautausschlag
- Juckreiz
- verstärkte Ausscheidung von Kalzium in den Urin (Hypercalciurie)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Verwirrung
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Nierenverkalkung
- Nierensteine
- Müdigkeit
- Schwäche (Asthenie)
- Unwohlsein
- Ablagerung von Kalzium im Gewebe

Packungsbeilage

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

In Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

und in Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Etalpa aufzubewahren?

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Etalpa 0,25 Mikrogramm Kapseln nicht über 25°C lagern.

Etalpa 1 Mikrogramm Kapseln bei Raumtemperatur (15°C-25°C) aufbewahren.

Die Tropfen im Kühlschrank lagern (2°C-8°C) und im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Injektionslösung im Kühlschrank lagern (2°C-8°C) und die Ampullen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Etalpa 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Haltbarkeit nach Anbruch und im Kühlschrank (2°C-8°C) gelagert: 4 Monate

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 Etalpa enthält

Der Wirkstoff ist Alfacalcidol.

Etalpa 0,25 Mikrogramm Weichkapseln: jede Kapsel enthält 0,25 Mikrogramm Alfacalcidol

Etalpa 1 Mikrogramm Weichkapseln: jede Kapsel enthält 1 Mikrogramm Alfacalcidol

Etalpa 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: 1 ml enthält 2 Mikrogramm Alfacalcidol

Etalpa 1 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung: jede Ampulle enthält 1 Mikrogramm Alfacalcidol



Packungsbeilage

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weichkapseln 0,25 Mikrogramm:

Sesamöl, All-rac- α -tocopherol, Glycerol, Kaliumsorbat, Titandioxid, Gelatine

Weichkapseln 1 Mikrogramm:

Sesamöl, All-rac- α -tocopherol, Glycerol, Kaliumsorbat, Schwarzes Eisenoxid (E172), Rotes Eisenoxid (E172), Gelatine

Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Macrogolglycerolhydroxystearat, Citronensäure, Natriumcitrat, Sorbitol, All-rac- α -tocopherol, Methyl(4-hydroxybenzoat), Ethanol, steriles Wasser

Injektionslösung:

Citronensäure, Ethanol, Natriumcitrat, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Etalpha aussieht und Inhalt der Packung

Etalpha 0,25 Mikrogramm Weichkapseln:

Cremeweiß, opak, ellipsoid Weichkapsel

Verpackung von 30 und 50 Kapseln in einem Aluminium/PVC-Blisterpackung mit Polyamid-/Aluminiumfolie.

Etalpha 1 Mikrogramm Weichkapseln:

Braun, opak, ellipsoid Weichkapsel

Verpackung von 30, 50 und 100 Kapseln in einem Aluminium/PVC-Blisterpackung mit Polyamid-/Aluminiumfolie.

Etalpha 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Leicht bewölkte bis klare, farblose Lösung.

Flasche mit 10 ml – 1 Tropfen = 0,1 Mikrogramm

Etalpha 1 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung:

Klare, farblose Lösung.

Verpackung von 10 Ampullen mit 0,5 ml.

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:

Weichkapseln:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Deutschland

oder

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dänemark

Tropfen zum Einnehmen:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dänemark

Injektionslösung:

CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankreich

Packungsbeilage

Zulassungsnummern:

In Belgien:

Etalpa 0,25 Mikrogramm Weichkapseln	BE118456
Etalpa 1 Mikrogramm Weichkapseln	BE233834
Etalpa 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	BE159187
Etalpa 1 Mikrogramm / 0,5 ml, Injektionslösung	BE164595

In Luxembourg:

Etalpa 0,25 Mikrogramm Weichkapseln	2008099003
Etalpa 1 Mikrogramm Weichkapseln	2008099004
Etalpa 2 Mikrogramm/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	2008090005
Etalpa 1 Mikrogramm / 0,5 ml Injektionslösung	2008099006

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.