

Notice: information de l'utilisateur

Etalpa 0,25 microgramme capsules molles **Etalpa 1 microgramme capsules molles** **Etalpa 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes** **Etalpa 1 microgramme/0,5 ml solution injectable**

Alfacalcidol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Etalpa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Etalpa
3. Comment utiliser Etalpa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Etalpa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Etalpa et dans quel cas est-il utilisé ?

Etalpa est une forme de vitamine D3, qui augmente l'absorption de calcium par l'organisme.

Etalpa est indiqué dans le traitement de maladies osseuses qui peuvent être la conséquence d'une diminution de la production de dérivés actifs de la vitamine D.

Les capsules et les gouttes sont utilisées:

- en cas de maladie des os, suite à un trouble rénal
- en cas de rachitisme résistant à la vitamine D
- en cas de fonctionnement insuffisant des glandes parathyroïdes
- après chirurgie des glandes parathyroïdes
- en cas de rachitisme néonatal (Etalpa gouttes 2 microgrammes/ml)

La forme I.V. est utilisée chez les patients en hémodialyse à long terme.

Etalpa capsules et gouttes sont indiquées en cas de raréfaction de la trame des os (ostéoporose) survenue soit après la ménopause, soit chez les personnes âgées, soit suite à la prise de dérivés de la cortisone.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Etalpa?

N'utilisez jamais Etalpa :

- Si vous avez un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie).

- Si vous êtes allergique à l'alfacalcidol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicaments mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Etalpa.

- Si vous présentez des signes d'excès de calcium dans le sang (hypercalcémie). Les signes sont : perte d'appétit, fatigue, nausées et vomissements, constipation ou diarrhée, besoin fréquent d'uriner, transpiration, mal de tête, soif excessive, hypertension, somnolence et vertiges.
- Si vous prenez des glycosides cardiotoniques (contre l'insuffisance cardiaque). Si le taux de calcium dans le sang s'élève trop, la prise de tels médicaments peut donner lieu à des arythmies (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Etalpa »).
- Si vous souffrez d'une maladie granulomateuse, telle qu'une sarcoïdose

Une augmentation prolongée du taux de calcium dans le sang peut aggraver une calcification de la paroi artérielle (athérosclérose), une rétrécissement de la valve cardiaque (sclérose valvulaire cardiaque) ou une formation de calculs dans les rein (néphrolithiase); aussi doit-on éviter une augmentation prolongée du taux de calcium dans le sang lors de l'utilisation d'Etalpa chez ces patients. Une dégradation temporaire voire durable de la fonction rénale a été observée. Etalpa doit également être utilisé avec prudence chez les patients présentant une calcification des tissus pulmonaires en raison de possibles répercussions cardiaques de cette affection.

Au cours du traitement, le médecin surveillera régulièrement la composition du sang (calcium, phosphate, magnésium, ...) ainsi que la composition des urines (calcium).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Etalpa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

- La colestyramine et le colestipol (médicaments diminuant le taux de graisses dans le sang) peuvent diminuer l'absorption d'Etalpa. Pour cette raison, vous devez prendre les capsules molles et les gouttes Etalpa au moins 1 heure avant, ou 4 à 6 heures après la prise de ces médicaments.
- L'administration de paraffine liquide peut diminuer l'absorption d'Etalpa.
- Les diurétiques du type thiazide (produit favorisant l'élimination de l'urine) peuvent causer un taux trop élevé de calcium dans le sang.
- Des médicaments contre l'épilepsie (les barbituriques, la phénytoïne, la carbamazépine ou la primidone) peuvent influencer l'action de Etalpa et rendre nécessaire une dose plus élevée.
- L'administration concomitante d'autres préparations contenant de la vitamine D peut augmenter le risque d'un taux élevé de calcium dans le sang. L'utilisation de plusieurs médicaments contenant de la vitamine D doit être évitée.
- Les glycosides cardiotoniques (contre l'insuffisance cardiaque) peuvent donner lieu à des arythmies si le taux de calcium dans le sang est trop élevé.
- L'administration concomitante de médicaments contenant du magnésium utilisés pour lutter contre les brûlures d'estomac peut provoquer une hypermagnésémie, notamment chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique.
- L'administration concomitante de préparations contenant du calcium accroît le risque d'hypercalcémie.
- En cas d'utilisation concomitante de préparations contenant de l'aluminium, Etalpa peut augmenter la concentration d'aluminium dans le sang.

Notice

Aliments et boissons

Les capsules molles et les gouttes Etalpa doivent être prises avec de la nourriture et/ou des boissons.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne peut être pris sans avis médical pendant la grossesse.

Ce médicament ne peut être pris sans avis médical pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Etalpa n'a pas d'influence ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Toutefois, des vertiges peuvent survenir pendant le traitement ce que doit être pris en compte pendant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Les capsules molles Etalpa contiennent de l'huile de sésame

Ceci peut induire des réactions allergiques sévères.

Les gouttes Etalpa contiennent de l'éthanol, du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du hydroxystéarate de macroglycérol et du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 340 mg d'alcool (éthanol) par dose équivalent à 14% de vol. La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 9 ml de bière ou 4,5 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 452 mg du sorbitol/ml, équivalent à 6,5 mg/kg/jour pour un adulte. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Parahydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Hydroxystéarate de macroglycérol peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c. à d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Etalpa solution injectable contient de l'éthanol, du sodium et du propylène glycol

Ce médicament contient jusqu'à 160 mg d'alcool (éthanol) par dose équivalent à 10% de vol. La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 1,7 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 415 mg de propylène glycol par ml équivalent à 20,75 mg/kg/jour. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. Comment utiliser Etalpa?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose sera calculée par le médecin de façon individuelle pour chaque personne; au début du traitement des contrôles sanguins fréquents sont nécessaires.

En cas de raréfaction de la trame des os, la dose journalière maximale est de 1 microgramme en une ou plusieurs prises.

Si vous avez utilisé plus de Etalpa que vous n'auriez dû

Les signes de surdosage comprennent une sensation générale de fatigue, somnolence, maux de tête, perte d'appétit, bouche sèche, déshydratation, soif excessive, besoin fréquent d'uriner, goût métallique, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, mauvaise coordination des mouvements, éruption cutanée, diminution de la contraction des muscles (chez le nourrisson), douleurs dans les muscles et les os, irritabilité.

Plus tardivement, il peut apparaître les symptômes suivants : un écoulement nasal, des démangeaisons, dépôts de calcium dans les reins avec une augmentation du volume d'urine, un besoin d'uriner la nuit, soif excessive, ostéoporose chez les adultes et un ralentissement de la croissance chez les enfants, perte de poids, de l'anémie, calcification de la conjonctive, crainte de la lumière, calcification des tissus, inflammation du pancréas, calcification générale des vaisseaux sanguins et des convulsions.

Si vous avez pris trop de Etalpa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Etalpa

A la prochaine occasion vous devez prendre la dose usuelle de Etalpa. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicaments peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- excès de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- excès de phosphore dans le sang (hyperphosphorémie)
- douleur et gêne abdominale
- éruption cutanée
- démangeaisons (prurit)
- excès de calcium dans les urines (hypercalciurie)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- confusion
- maux de tête
- diarrhée
- vomissement
- constipation

Notice

- nausées
- douleur musculaire (myalgie)
- trouble de la fonction rénale
- formation de dépôts de calcium dans les reins
- calculs dans les reins
- fatigue
- se sentir faible (asthénie)
- sensation générale de malaise
- formation de dépôts de calcium dans les tissus conjonctifs

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- vertiges

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

En Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindisercable.be

e-mail: adr@afmps.be

et en Luxembourg :

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Etalpa

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Etalpa 0,25 microgramme à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Etalpa 1 microgramme à conserver à une température ambiante (15° - 25°C).

Conserver la solution buvable en gouttes au réfrigérateur (2°C - 8°C) et dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Notice

Conserver la solution injectable au réfrigérateur (2°C - 8°C). Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Etalpa 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes:

Durée de conservation après première ouverture et conservé au réfrigérateur (2°C-8°C): 4 mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Etalpa

La substance active est alfalcidol.

Etalpa 0,25 microgramme capsules molles: chaque capsule contient 0,25 microgramme d'alfalcidol.

Etalpa 1 microgramme capsules molles: chaque capsule contient 1 microgramme d'alfalcidol.

Etalpa 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes: 1 ml contient 2 microgrammes d'alfalcidol.

Etalpa 1 microgramme/0,5 ml solution injectable: chaque ampoule contient 1 microgramme d'alfalcidol.

Les autres composants sont:

Capsules molles 0,25 microgramme:

Huile de sésame, all-rac- α -tocophérol, glycérol, sorbate de potassium, dioxyde de titane, gélatine

Capsules molles 1 microgramme:

Huile de sésame, all-rac- α -tocophérol, glycérol, sorbate de potassium, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, gélatine

Solution buvable en gouttes:

Hydroxystéarate de macroglycérol, acide citrique, citrate de sodium, sorbitol, all-rac- α -tocophérol, parahydroxybenzoate de méthyle, éthanol, eau purifiée

Solution injectable:

Acide citrique, éthanol, citrate de sodium, propylèneglycol, eau pour injection

Aspect de Etalpa et contenu de l'emballage extérieur

Etalpa 0,25 microgramme capsules molles:

Capsules molles, colorées crème, opaques, elliptiques.

Conditionnement de 30 et 50 capsules molles sous plaquette aluminium/PVC avec une feuille polyamide/aluminium.

Etalpa 1 microgramme capsules molles:

Capsules molles, brunes, opaques, elliptiques.

Conditionnement de 30, 50 et 100 capsules molles sous plaquette aluminium/PVC avec une feuille polyamide/aluminium.

Etalpa 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes:

Solution incolore, peu claire à claire.

Notice

Flacon de 10 ml - 1 goutte = 0,1 microgrammes

Etalpha 1 microgramme/0,5 ml solution injectable:

Solution incolore, claire.

Boîte de 10 ampoules de 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant:

Capsules molles et solution buvable en gouttes:

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

Solution injectable:

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Etalpha 0,25 microgramme capsules molles BE118456

Etalpha 1 microgramme capsules molles BE233834

Etalpha 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes BE156187

Etalpha 1 microgramme/0,5 ml solution injectable BE164595

Délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.