Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etalpha 0,25 microgram zachte capsules
Etalpha 1 microgram zachte capsules
Etalpha 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Etalpha 1 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie

Alfacalcidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etalpha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Etalpha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Etalpha is een vorm van vitamine D3, die de absorptie van calcium door het organisme verhoogt.

Etalpha is aangewezen voor de behandeling van beenderaandoeningen waarbij de productie van actieve derivaten van vitamine D verstoord is.

De capsules en de druppels worden gebruikt bij:
- beenderziekten ten gevolge van een nierstoornis
- vitamineweerstandige rachitis
- onvoldoende werking van de parathyroïde klieren
- na heelkundige ingreep van de parathyroïde klieren
- neonataal rachitisme (Etalpha 2 microgram/ml druppels)

De I.V.-vorm wordt gebruikt bij patiënten die langdurige nierdialyse ondergaan.

Etalpha capsules en druppels zijn aangewezen bij vermindering van de beendervezels (osteoporose) na de menopauze, bij bejaarden of na de behandeling met cortisone-derivaten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u lijdt aan een te hoog gehalte calcium in het bloed (hypercalciëmie)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Als u tekenen vertoont van een te hoog gehalte calcium in het bloed (hypercalciëmie). Tekenen zijn: gebrek aan eetlust, vermoeidheid, misselijkheid en braken, verstopping of diarree, veelvuldig plassen, zweten, hoofdpijn, overmatige dorst, hoge bloeddruk, slaperigheid en duizeligheid.
- Als u hartglycosiden (tegen hartfalen) inneemt. Mocht het calciumgehalte in het bloed te hoog worden, kan dit bij inname van dergelijke middelen aanleiding geven tot hartritmestoornissen (zie ook rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u lijdt aan een granulomateuze ziekte, zoals sarcoïdose.

Een langdurig verhoogd calciumgehalte in het bloed kan leiden tot verergering van verharding/verkalking van de slagaderwand (atherosclerose), vernauwing van de hartklep (hartklepsclerose) of nierstenen (nefrolithiase) en daarom moet een langdurige verhoging van het calciumgehalte in het bloed vermeden worden wanneer Etalpha bij patiënten met deze aandoeningen wordt gebruikt. Tijdelijke of zelfs langdurige verslechtering van de nierfunctie is waargenomen. Etalpha moet ook met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met verkalking van het longweefsel omdat dit tot een hartaandoening kan leiden.

De arts zal gedurende de behandeling regelmatig de bloedsamenstelling (calcium, fosfaat, magnesium, ...) en de urinesamenstelling (calcium) controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Etalpha nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Colestyramine en colestipol (bloedvetverlagende middelen) kunnen de opname van Etalpha verminderen. Daarom dienen Etalpha capsules en druppels ten minste 1 uur voor of 4 tot 6 uur na de inname van deze middelen te worden toegediend.
- Bij de toediening van vloeibare paraffine kan de opname van Etalpha verminderd worden.
- Thiazide diuretica (een bepaalde soort plasmiddelen) kunnen een verhoogd calciumgehalte in het bloed veroorzaken.
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of primidon) kunnen de werkzaamheid van Etalpha beïnvloeden en een hogere dosis noodzakelijk maken.
- Gelijktijdig gebruik van andere vitamine D bevattende preparaten kan het risico op een verhoogd calciumgehalte in het bloed verhogen. Gebruik van meerdere vitamine D bevattende geneesmiddelen moet vermeden worden.
- Hartglycosiden (geneesmiddelen tegen hartfalen) kunnen aanleiding geven tot hartritmestoornissen indien het calciumgehalte in het bloed te hoog is.
- Gelijktijdig gebruik met magnesium bevattende middelen tegen brandend maagzuur kan leiden tot een verhoogd magnesiumgehalte in het bloed, met name bij patiënten met chronische nierziekten.
- Gelijktijdig gebruik met calciumbevattende preparaten verhoogt het risico op een verhoogd calciumgehalte in het bloed.
- Bij gelijktijdig gebruik van aluminiumhoudende preparaten, kan Etalpha de concentratie van aluminium in het bloed verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Etalpha capsules en druppels moeten ingenomen worden met eten en/of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden zonder medisch advies gedurende de zwangerschap.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden zonder medisch advies gedurende de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Etalpha heeft geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Duizeligheid kan optreden tijdens de behandeling en hiermee dient rekening gehouden te worden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine.

Etalpha capsules bevatten sesamolie
Dit kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken.

Etalpha druppels bevatten ethanol, sorbitol, methylparahydroxybenzoaat en macrogolglycerolhydroxystearaat en natrium
Dit middel bevat tot 340 mg alcohol (ethanol) per dosis, overeenkomend met 14 vol%. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 9 ml bier of 4,5 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat 452 mg sorbitol/ml, overeenkomend met 6,5 mg/kg/dag voor een volwassene. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
Macrogolglycerolhydroxystearaat kan maagklachten en diaree veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Etalpha oplossing voor injectie bevat ethanol, natrium en propyleenglycol
Dit middel bevat tot 160 mg alcohol (ethanol) per dosis, overeenkomend met 10 vol%. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 1,7 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Dit middel bevat 415 mg propyleenglycol per ml overeenkomend met 20,75 mg/kg/dag. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middel krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis zal individueel voor iedere persoon vastgesteld moeten worden door de geneesheer; bij het instellen van de behandeling zijn meestal frequente bloedcontroles nodig.
Bij vermindering van de beendervezels bedraagt de maximale dosis 1 microgram in één of meerdere innamen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Overdosering uit zich in een algemeen gevoel van vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn, gebrek aan eetlust, droge mond, uitdroging, overmatige dorst, veelvuldig plassen, metaalsmaak, misselijkheid, braken, verstopping of diarree, slechte bewegingscoördinatie, huiduitslag, verminderde spiercontracties (bij de zuigeling), spierpijn, botpijn, prikkelbaarheid.

Later kunnen zich de volgende symptomen voordoen: loopneus, jeuk, kalkneerslag in de nieren met toename van het urinevolume, behoefte om 's nachts te plassen, overmatige dorst, productie van hypotone urine en eiwitten in de urine, osteoporose bij volwassenen en vertraagde groei bij kinderen, gewichtsverlies, bloedarmoede, verkalking van het bindvlies, lichtblindheid, verkalking van de weefsels, ontsteking van de pancreas, algemene verkalking van de bloedvaten en convulsies.

Wanneer u te veel Etalpha heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Etalpha innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10 gebruikers):
- een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- een te hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie)
- pijn en ongemak in de buik
- huiduitslag
- jeuk
- een te hoog calciumgehalte in de urine (hypercalciurie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 100 gebruikers):
- verwardheid
- hoofdpijn
- diarree
- braken
- verstopping
- misselijkheid
- spierpijn
- verminderde nierfunctie
- kalkneerslag in de nieren
- nierstenen
- vermoeidheid

- zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- zich algemeen onwel voelen (malaise)
- kalk-afzetting in het bindweefsel

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 gebruikers):
- duizeligheid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

In België via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Etalpha 0,25 microgram capsules bewaren beneden 25°C.
Etalpha 1 microgram capsules bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C)
De druppels bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht
De oplossing voor injectie bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) en de ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Etalpha 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Houdbaarheid na eerste opening en bewaard in de koelkast (2°C-8°C): 4 maanden

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is alfacalcidol.
Etalpha 0,25 microgram zachte capsules: iedere capsule bevat 0,25 microgram alfacalcidol.
Etalpha 1 microgram zachte capsules: iedere capsule bevat 1 microgram alfacalcidol.
Etalpha 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing: 1 ml bevat 2 microgram alfacalcidol.

Etalpha 1 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie: iedere ampul bevat 1 microgram alfacalcidol.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Zachte capsules 0,25 microgram:
Sesamolie, all-rac-α-tocopherol, glycerol, kaliumsorbaat, titanium dioxide, gelatine

Zachte capsules 1 microgram:
Sesamolie, all-rac-α-tocopherol, glycerol, kaliumsorbaat, zwarte ijzeroxide (E172), rode ijzeroxide (E172), gelatine

Druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Macrogolglycerolhydroxystearaat, citroenzuur, natriumcitraat, sorbitol, all-rac-α-tocopherol, methylparahydroxybenzoaat, ethanol, gezuiverd water

Oplossing voor injectie:
Citroenzuur, ethanol, natriumcitraat, propyleenglycol, water voor injectie

Hoe ziet Etalpha eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Etalpha 0,25 microgram zachte capsules:
Crèmekleurige, ondoorschijnende, ellipsvormige zachte capsules.
Verpakking van 30 en 50 capsules in een aluminium/PVC blisterverpakking met polyamide/aluminium folie.

Etalpha 1 microgram zachte capsules:
Bruine, ondoorschijnende, ellipsvormige zachte capsules.
Verpakking van 30, 50 en 100 capsules in een aluminium/PVC blisterverpakking met polyamide/aluminium folie.

Etalpha 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Licht troebele tot heldere, kleurloze oplossing.
Flesje van 10 ml - 1 druppel = 0,1 microgram

Etalpha 1 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie:
Heldere, kleurloze oplossing.
Doos van 10 ampullen met 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant:
Zachte capsules:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Duitsland
of
LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denemarken

druppels voor oraal gebruik:

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

Oplossing voor injectie:
CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
In België:

Etalpha 0,25 microgram zachte capsules	BE118456
Etalpha 1 microgram zachte capsules	BE233834
Etalpha 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing	BE159187
Etalpha 1 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie	BE164595

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.