

## Prospecto: información para el usuario

### Etalpa 0,5 microgramos cápsulas blandas Alfacalcidol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- **Conserve este prospecto**, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- **Este medicamento se le ha recetado solamente a usted**, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Etalpa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etalpa
3. Cómo tomar Etalpa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Etalpa
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Etalpa y para qué se utiliza

El principio activo de Etalpa es alfacalcidol, una forma de la vitamina D. Alfacalcidol ejerce su acción tras ser transformado a calcitriol (vitamina D ‘activa’) en el hígado.

Etalpa cápsulas se emplea para:

- Prevención y tratamiento de los huesos frágiles como consecuencia de una insuficiencia renal (osteodistrofia renal).
- Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario\* en pacientes con enfermedad renal crónica (estadio 3, 4 y 5).

\* El hiperparatiroidismo secundario es un desorden en el que la producción de hormona paratiroidea (PTH) se incrementa de forma anormal. La hormona paratiroidea (PTH) juega un papel importante en el control de la cantidad de calcio en hueso.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etalpa

##### No tome Etalpa:

- Si es **alérgico** a alfacalcidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene **niveles de calcio elevados** en su sangre (hipercalcemia). Consulte a su médico.

Como durante el tratamiento con Etalpa pueden aparecer niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia), debe conocer los siguientes signos:

- anorexia
- fatiga
- náuseas

- vómitos
- diarrea
- estreñimiento
- incremento de la producción de orina
- sudoración
- dolor de cabeza
- sed
- tensión arterial elevada
- somnolencia
- vértigo

Si aprecia alguno de estos signos, consulte inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Etalpa:

- Si tiene **pedras en el riñón, alteraciones del ritmo cardíaco o arteriosclerosis**. Estas afecciones pueden agravarse si tiene niveles elevados de calcio en su sangre (hipercalcemia)
- Si padece **enfermedad ósea renal**. Para mantener un nivel en suero aceptable de fósforo, pueden emplearse quelantes de fósforo
- Si está siendo tratado con **medicamentos para su corazón** como **digoxina** (para la insuficiencia cardíaca) o **digitálicos**. Si el nivel de calcio en su sangre aumenta demasiado (hipercalcemia), el empleo de estos medicamentos puede causar alteraciones en su ritmo cardíaco
- Si está siendo tratado con **diuréticos** como **tiazida, preparados que contienen calcio u otros preparados que contienen vitamina D**, pues éstos pueden incrementar el riesgo de elevación de los niveles de calcio en su sangre (hipercalcemia)
- Si está siendo tratado con **medicamentos contra las crisis epilépticas (barbitúricos, fenitoína, carbamacepina o primidona)**. Puede precisar una dosis superior de Etalpa
- Si padece **sarcoidosis, tuberculosis** u otras **enfermedades inflamatorias**. Estas afecciones tienen un potencial de incrementar la sensibilidad a Etalpa
- Si está tomando **colestiramina** (un medicamento quelante de las sales biliares) al mismo tiempo que Etalpa, puesto que puede alterar la absorción intestinal de Etalpa. Con el fin de disminuir la posibilidad de interferencia, alfacalcidol debe administrarse al menos 1 hora antes o 4-6 horas después de la ingesta de colestiramina
- Si está tomando **antiácidos que contienen magnesio**, ya que pueden aumentar el riesgo de niveles elevados de magnesio en su sangre (hipermagnesemia)
- Si está tomando **otros antiácidos que contienen aluminio (hidróxido de aluminio, sucralfato)**, ya que puede aumentar el nivel de aluminio en su sangre

### Uso de Etalpa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

### Toma de Etalpa con alimentos y bebidas

Etalpa cápsulas puede tomarse con alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse Etalpa durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Alfacalcidol se excreta en leche materna. Consulte a su médico sobre si debe interrumpir la lactancia o el tratamiento con Etalpa.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Etalpa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, puede producirse mareo durante el tratamiento, lo que debe tener en cuenta si conduce o utiliza máquinas.

### **Etalpa cápsulas contiene aceite de sésamo**

Etalpa cápsulas puede producir raramente reacciones alérgicas graves porque contiene **aceite de sésamo**.

## **3. Cómo tomar Etalpa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará su dosis de Etalpa mediante la realización de análisis de sangre. En base a los resultados obtenidos, su médico decidirá si la dosis de Etalpa debe ajustarse. Por tanto, su médico le solicitará regularmente un análisis de sangre.

Las cápsulas de Etalpa deben tragarse enteras con abundante agua. Las cápsulas no deben dividirse.

### **La dosis habitual para pacientes en prediálisis (enfermedad renal crónica en estadio 3 y 4):**

#### *Adultos:*

La dosis inicial recomendada es de 0,25 microgramos por día.

La dosis de mantenimiento es normalmente de 0,5 microgramos por día.

La dosis máxima recomendada no debe superar los 12 microgramos por semana.

#### *Uso en niños y adolescentes:*

Edad comprendida entre 1 mes y 18 años:

0,0002-0,039 microgramos/kg/día con una dosis media de 0,010-0,012 microgramos/kg/día.

### **La dosis habitual para pacientes en diálisis (enfermedad renal crónica en estadio 5):**

#### *Adultos:*

La dosis inicial recomendada es de 0,5 microgramos por día.

Pueden realizarse incrementos de dosis de 0,25 microgramos o 0,50 microgramos, en intervalos de al menos una semana, hasta que los resultados de los controles analíticos se encuentren dentro del rango establecido.

La dosis de mantenimiento es probable que sea de 1 microgramo por día.

La dosis máxima recomendada es de 6 microgramos por diálisis y no debe superar los 12 microgramos por semana.

*Uso en niños y adolescentes:*

0,010-0,020 microgramos/kg/día hasta 18 años de edad.

#### **Pacientes con función hepática reducida:**

En general, la eficacia de alfacalcidol se mantiene en pacientes con función hepática reducida. En casos de insuficiencia hepática grave, el efecto de alfacalcidol puede disminuir. Su médico decidirá si es necesaria la administración de una dosis mayor.

#### **Si toma más Etalpa del que debe**

Si ha tomado demasiado Etalpa, debe contactar inmediatamente con su médico o farmacéutico o acudir al servicio de urgencias.

Una sobredosis puede dar lugar a una elevada cantidad de calcio en su sangre y orina. Por tanto, el médico puede necesitar realizarle los análisis oportunos.

Contacte con el servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Etalpa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe según la posología prescrita.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Etalpa**

No interrumpa su tratamiento con Etalpa sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

#### **Frecuentes:**

- niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia)
- niveles elevados de fósforo en sangre (hiperfosfatemia)
- dolor y malestar abdominal
- erupción cutánea – diversos tipos de erupción cutánea (se ha notificado eritematosa, maculopapular y pustular)
- picor
- niveles elevados de calcio en orina (hipercalciuria)

#### **Poco frecuentes:**

- confusión
- dolor de cabeza

- diarrea
- vómitos
- estreñimiento
- náuseas
- dolor muscular (mialgia)
- alteración de la función renal incluyendo fallo renal
- piedras en el riñón (nefrolitiasis)
- incremento de la cantidad de calcio en los riñones (nefrocalcinosis)
- fatiga
- debilidad (astenia)
- malestar general
- depósitos de calcio en tejidos no óseos

**Raros:**

- mareo

Los efectos adversos son similares en niños y adultos.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Etalpa**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de Etalpa cápsulas**

El principio activo es alfacalcidol

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: aceite de sésamo (refinado), todo-*rac*- $\alpha$ -tocoferol (E307)
- Cápsula: gelatina, glicerol (E422), sorbato de potasio (E202), dióxido de titanio (E171)), óxido de hierro rojo (E172)

**Aspecto de Etalpa y contenido del envase**

Etalpa 0,5 microgramos son cápsulas blandas de gelatina ovaladas de color rojo.

Las cápsulas se presentan en envases conteniendo 10, 30, 50 ó 100 cápsulas.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dinamarca

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: ETALPHA LEO

Bélgica, Luxemburgo: 1-ALPHA LEO

Chipre, Grecia, Irlanda, Lituania, Malta, Reino Unido: ONE-ALPHA

Dinamarca, España, Finlandia, Islandia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Suecia: ETALPHA

Francia: UN-ALFA

Alemania: EINSALPHA

Italia: DEDIOL

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.