

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Etalpa 2 microgramos solución inyectable alfacalcidol**

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

- Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 que se le administre Etalpa
3. Cómo se utiliza 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**

Etalpa pertenece a un grupo de medicamentos llamados análogos de la vitamina D que regulan los niveles de calcio y fósforo en su organismo.

El principio activo de Etalpa es alfacalcidol. Alfacalcidol ejerce su acción al ser transformado en calcitriol (forma activa de la vitamina D) en el hígado.

Este medicamento está indicado en situaciones en las que existe una alteración del metabolismo del calcio y del fósforo debida a una producción reducida de 1,25-dihidroxitamina D en pacientes sometidos a hemodiálisis a largo plazo.

#### **2. Qué necesita saber antes de que se le administre Etalpa**

##### **No use Etalpa**

- si es alérgico al alfacalcidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene elevados los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia).

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

- falta de apetito (anorexia)
- fatiga
- náuseas

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Etalpa.

Tenga especial cuidado con Etalpa si:

- tiene arteriosclerosis, esclerosis de las válvulas cardíacas o piedras en el riñón (nefrolitiasis). Estas afecciones pueden agravarse si tiene niveles elevados de calcio en su sangre (hipercalcemia).
- sufre calcificación del tejido pulmonar.
- padece enfermedad ósea renal o alguna alteración en los riñones. Para mantener un nivel en suero aceptable de fósforo, pueden emplearse quelantes de fósforo.
- padece enfermedades inflamatorias como sarcoidosis. Estas afecciones tienen un potencial de incrementar la sensibilidad a Etalpa.
- si está siendo tratado con medicamentos para su corazón (glucósidos cardíacos). Si el nivel de calcio en su sangre aumenta demasiado (hipercalcemia), el empleo de estos medicamentos puede causar alteraciones en su ritmo cardíaco.

Durante el tratamiento, su médico le realizará análisis de sangre a fin de controlar los niveles de calcio y fósforo.

### **Uso de Etalpa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe a su médico si:

- está siendo tratado con diuréticos, 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).
- está siendo tratado con medicamentos contra las crisis epilépticas (barbitúricos, fenitoína, carbamacepina o primidona). Puede precisar una dosis superior de Etalpa.
- está tomando antiácidos que contienen magnesio, ya que pueden aumentar el riesgo de niveles elevados de magnesio en su sangre (hipermagnesemia).
- está siendo tratado con preparados que contienen aluminio (como hidróxido de aluminio o sucralfato), ya que puede aumentar la absorción de aluminio.

### **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.

Etalpa podrá emplearse durante el embarazo y la lactancia sólo cuando su médico lo considere esencial.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **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 contiene etanol y sodio**

Este medicamento contiene un 10 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 160 mg de etanol por dosis (equivalente a 4 microgramos de alfacalcidol), lo que equivale a 4 ml de cerveza o 1,7 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ml de solución, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo se utiliza Etalpa**

Etalpa le será administrado por vía intravenosa por un profesional sanitario.

*Adultos y niños de más de 20 kg de peso:*

La dosis inicial es de 1 microgramo (0,5 ml) al día.

*Niños de menos de 20 kg de peso:*

La dosis inicial es de 0,05 microgramos (0,025 ml) por kg de peso al día.

La dosis de mantenimiento está generalmente comprendida entre 0,25 y 2 microgramos (0,125 a 1 ml) al día.

Las ampollas deben agitarse bien antes de su uso.

Su médico puede ajustar estas dosis de acuerdo a sus necesidades. Para ello su médico le realizará determinaciones en sangre o podrá solicitarle otras pruebas diagnósticas.

Cuando se administra a pacientes sometidos a diálisis, la dosis inicial para adultos es de 1 microgramo (0,5 ml) por diálisis. La dosis máxima recomendada es de 6 microgramos (3 ml) por diálisis y no más de 12 microgramos (6 ml) a la semana.

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

Si recibe más Etalpa de lo que debiera puede producirse un aumento del nivel de calcio en su sangre, que se controla discontinuando el tratamiento.

Si los niveles de calcio en su sangre son muy elevados, puede ser necesaria la administración de un diurético y de líquidos intravenosos o puede que le administren corticoides.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó su tratamiento con Etalpa**

Consulte a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer en estos casos.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Etalpa. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser perjudicial para su salud.

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 sufren.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- niveles elevados de calcio en sangre
- cantidad excesiva de fósforo en sangre
- dolor y malestar abdominal
- erupción cutánea
- picor
- exceso de calcio en orina

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- confusión
- dolor de cabeza
- diarrea
- vómitos
- estreñimiento
- náuseas
- dolor muscular
- empeoramiento de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda)
- piedras en el riñón
- depósitos de calcio en los riñones
- fatiga
- cansancio
- malestar
- depósitos de calcio en tejidos no óseos

#### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):**

- mareo

#### **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.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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

- El principio activo es alfacalcidol.  
Un ml de solución inyectable contiene 2 microgramos de alfacalcidol. Cada ampolla contiene 2 microgramos de alfacalcidol en 1 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son etanol, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Etalpa 2 microgramos se presenta en forma de solución inyectable, incolora y transparente, para administración intravenosa, en ampollas de vidrio ámbar. Cada envase contiene 10 ampollas.

### Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemania

### Responsable de la fabricación

CENEXI SAS  
Rue Marcel et Jacques Gaucher,  
94120 Fontenay-sous-Bois (Francia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Rubió, S.A.  
Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert  
08755 Castellbisbal (Barcelona)  
España

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MARZO 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/>.