

## Prospecto: información para el usuario

### **Etalpa 2 microgramos/ml gotas orales en solución** 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**

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, una forma de la vitamina D.

Alfacalcidol ejerce su acción al ser transformado en calcitriol (forma activa de la vitamina D) en el hígado.

El 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.

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

##### **No tome 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 tomar 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.
- 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.
- está tomando quelantes de las sales biliares como colestiramina 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 quelantes de las sales biliares.

### **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, sorbitol, hidroxistearato de macroglicerol y parahidroxibenzoato de metilo**

Este medicamento contiene hasta 113 mg de alcohol (etanol) en cada dosis (correspondiente a 2 microgramos de alfalcidol), que equivale a un 14 % de etanol (alcohol). La cantidad en cada dosis de este medicamento es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 1,5 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible .

Este medicamento contiene 452 mg de sorbitol en cada ml, equivalente a 6,5 mg sorbitol/kg/día para un adulto (70 kg). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene hidroxistearato de macroglicerol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Etalpa**

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

1 ml o 20 gotas de Etalpa gotas orales en solución equivalen a 2 microgramos de alfalcidol (1 gota equivale a 0,1 microgramo de alfalcidol).

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

La dosis inicial es de 1 microgramo (0,5 ml) al día, es decir 10 gotas al día.

*Niños de menos de 20 kg de peso:*

La dosis inicial es de 0,05 microgramos por kg de peso al día.

La dosis de mantenimiento está generalmente comprendida entre 0,25 y 1 microgramo al día.

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.

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

Si ha tomado demasiado Etalpa, debe contactar con su médico o farmacéutico.

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.

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 tomar Etalpa**

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

### **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 Etalpha**

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

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

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 Etalpha**

- El principio activo es alfacalcidol.  
Un ml de solución (20 gotas) contiene 2 microgramos de alfacalcidol.
- Los demás componentes son sorbitol (E-420), etanol, hidroxistearato de macroglicérol, citrato de sodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), ácido cítrico monohidrato, todo-rac- $\alpha$ -tocoferol y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución incolora, transparente o ligeramente opalescente.

Etalpha gotas orales en solución se presenta en un frasco de vidrio ámbar de 10 ml con gotero dosificador.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemania

#### **Representante local**

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

#### **Responsable de la fabricación**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55

DK-2750 Ballerup  
Dinamarca

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1,  
5531AD, Bladel  
Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022**

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/>.