

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln**

**Weichgelatine-kapseln**

**Alfacalcidol**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was sind EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln beachten?**
- 3. Wie sind EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

**1. Was sind EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln enthalten ein Vitamin D<sub>3</sub>-Derivat und werden angewendet

- bei Erkrankungen, bei denen im Vitamin D-Metabolismus die 1 $\alpha$ -Hydroxylierung in der Niere beeinträchtigt ist, wie renale Osteodystrophie mit verminderter Kalziumresorption und einem Serumkalziumspiegel < 2,2 mmol/l (< 8,8 mg/100 ml), wie sie als Folge von Nierenfunktionsstörungen ohne oder mit Dialysebehandlung sowie anfangs bei Zuständen nach Nierentransplantationen auftreten können.
- zur unterstützenden Therapie der postmenopausalen Osteoporose und der Osteoporose nach Glucocorticoidbehandlung, wenn im Vitamin D-Metabolismus die 1 $\alpha$ -Hydroxylierung beeinträchtigt ist.
- bei Vitamin D-resistenter Rachitis und Knochenerweichungen im Erwachsenenalter (Osteomalazie) infolge unzureichender Resorption, wie beim Malabsorptions- und Postgastrektomie-Syndrom.
- Bei Hypoparathyreoidismus oder hypophosphatämischer Osteodystrophie kann eine Zusatztherapie mit dem aktiven Metaboliten 1 $\alpha$ -Hydroxycholecalciferol (Alfacalcidol) dann indiziert sein, wenn ein Serumkalziumspiegel < 2,2 mmol/l vorliegt.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln beachten?**

**EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln® dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Alfacalcidol, Sesamöl oder einem der sonstigen Bestandteile von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln sind.
- bei einem Serumkalziumspiegel über 2,6 mmol/l, einem Ca x P-Produkt über 3,7 (mmol/l)<sup>2</sup> und einer Alkalose mit venösen Blut-pH-Werten über 7,44 (Milch-Alkali-Syndrom, Burnett-Syndrom).
- bei Nierenstein-Anamnese und Sarkoidose; es besteht ein erhöhtes Risiko.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln ist erforderlich:**

Kalziumablagerungen an untypischen Stellen (Hornhaut des Auges und Gefäße) sind unter Alfacalcidol bisher äußerst selten aufgetreten und waren vorübergehender Natur.

Zur Vermeidung derartiger Komplikationen müssen während der Behandlung mit EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln regelmäßige Kontrollen des Serumkalziumspiegels - neben Phosphat- und Blutgasanalysen - vorgenommen werden. Diese Kontrollen sollten in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden; zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein.

Nach den bisherigen Erfahrungen ist es unter Alfacalcidol nur selten zu leichten und vorübergehenden Phosphaterhöhungen gekommen. Einem evtl. Phosphatanstieg ist durch Gabe von Phosphatresorptionshemmern zu begegnen.

Bei Dialyse-Patienten muss ein evtl. Kalzium-Einstrom aus der Dialyseflüssigkeit berücksichtigt werden.

**Bei Einnahme von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nach den vorliegenden klinischen Erfahrungen sind bei gleichzeitiger Gabe von Antikonvulsiva und Barbituraten höhere Dosen von Alfacalcidol zur Erzielung des gewünschten therapeutischen Effektes erforderlich. Ebenso kann Diphenylhydantoin die Wirkung von Alfacalcidol hemmen.

Auch Glucocorticoide können möglicherweise die Wirkung von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln beeinträchtigen.

Da die Gallensalze von Bedeutung für die Resorption von Alfacalcidol sind, kann auch eine längere Behandlung mit gallensäurebindenden Mitteln (Cholestyramin) nachteilig sein.

Verstärkt dagegen wird die Alfacalcidol-Wirkung durch gleichzeitige Gabe von östrogenen Hormonen (Ethinylestradiol, Norethisteron) bei unzureichender Knochengewebusbildung in der Postmenopause (klimakterische Osteoporose).

Bei gleichzeitiger Gabe von Thiaziden ist das Hyperkalzämie-Risiko erhöht.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl bis heute keine Beobachtungen über eine fruchtschädigende Wirkung vorliegen, sollten EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie sind EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln sonst nicht die gewünschte Wirkung zeigen!

#### **Wie viel und wie oft sollten Sie EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln anwenden?**

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosis für Erwachsene und Kinder von mehr als 20 kg Körpergewicht 1 µg Alfacalcidol (= 2 Kapseln) täglich. Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg beträgt die Tagesdosis 0,05 µg Alfacalcidol/kg KG.

Bei fortlaufender Behandlung ist die Dosis entsprechend dem Heilungsverlauf und zur Vermeidung erhöhter Serumkalziumspiegel oder Ca x P-Produkte zu verringern. Patienten mit stärker ausgeprägten Knochenerkrankungen benötigen und tolerieren höhere Dosen (1 - 3 µg Alfacalcidol = 2 - 6 Kapseln täglich).

Bei Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus) muss die Dosis bei Erreichen normaler Serumkalziumwerte (2,2 - 2,6 mmol/l; 8,8 - 10,4 mg/100 ml) oder eines Ca x P-Produktes von 3,5 - 3,7 (mmol/l)<sup>2</sup> vermindert werden.

Die Einnahme der individuellen Tagesdosis sollte 1-mal am Tag erfolgen. Die Kapseln sollten möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

#### **Wie lange sollten Sie EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln anwenden?**

Die Dauer der Anwendung wird individuell vom Arzt bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei längerer Überdosierung kann es zu einer Hyperkalzämie mit folgenden uncharakteristischen Symptomen kommen: Müdigkeit, Magenbeschwerden, Durstgefühl oder Juckreiz.

Bei versehentlicher oraler Einnahme einer Überdosis Alfacalcidol (25 - 30 µg) wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet. Bei längerer Überdosierung treten erhöhte Serumkalziumspiegel auf. Die Behandlung erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln. Bei starker Erhöhung der Kalziumspiegel ist die zusätzliche Behandlung mit Schleifendiuretika, Infusionslösungen oder Corticosteroiden angezeigt.

Wenn Sie zu viele EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

#### **Wenn Sie die Einnahme von EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln vergessen haben**

Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:      mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die Häufigkeit des Auftretens sämtlicher Nebenwirkungen, die im Rahmen der Anwendung bisher gemeldet wurden, ist selten bzw. sehr selten (ein Ereignis in 10.000 Patientenjahren).

**Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Die hauptsächlich berichteten Nebenwirkungen sind ein Anstieg des Serumkalziumspiegels sowie verschiedene Hautreaktionen wie z.B. Hautausschlag.

Symptome in Verbindung mit einem Anstieg des Serumkalziumspiegels können sein: Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, metallischer Geschmack im Mund, erhöhte Kalziumausscheidung im Harn, übermäßige Harnausscheidung, gesteigertes Durstgefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Muskel- oder Knochenschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Juckreiz sowie Müdigkeit.

Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie sind EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern, da bei Temperaturen ab 25 °C Farbveränderungen auftreten und die Kapseln weich werden können.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Alfacalcidol

1 Weichgelatine kapsel enthält 0,5 µg Alfacalcidol.

Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherol, Raffiniertes Sesamöl, Gelatine, Glycerol, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Titandioxid (E171), Eisen (III)-oxid (E172)

**Wie EinsAlpha® 0,5 µg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

30 Kapseln, 50 Kapseln, 100 Kapseln  
Kapsel­farbe rot

**Pharmazeutischer Unternehmer**

LEO Pharma GmbH  
Frankfurter Straße 233 A3  
63263 Neu-Isenburg  
Telefon: 0 61 02 / 201 – 0

**[ggf. Mitvertreiber]**

Telefax: 0 61 02 / 201 - 200

**Hersteller**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dänemark

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im [Monat/Jahr].**