



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3855-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012851-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012851-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ETALPHA / ALFACALCIDOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ALFACALCIDOL 0,25 µg – 0,5 µg – 1 µg; aprobada por Certificado N° 43.480.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada ETALPHA / ALFACALCIDOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ALFACALCIDOL 0,25 µg – 0,5 µg – 1 µg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09043970-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-09044110-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.480, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012851-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.20 09:37:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Andrómaco

ORIGINAL
000002

PROYECTO DE PROSPECTO

Etalpa®
Alfacalcidol

Industria Danesa
Venta Bajo Receta

Cápsulas

Alfacalcidol 0.25 µg, 0.5 µg y 1 µg

Presentaciones: 30, 100 cápsulas

Composición:

Alfacalcidol 0.25 µg Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90mg; Todo-rac- α – tocoferol 0,10mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,60 mg; Glicerol 23,50mg; Sorbato de Potasio 0,30mg; Óxido de hierro negro 0,22mg; Óxido de hierro rojo 0,15mg

Alfacalcidol 0.5 µg. Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90mg; Todo-rac- α – tocoferol 0,10mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,60mg; Glicerol 22,40mg; Sorbato de Potasio 0,30mg; Dióxido de Titanio 1,28mg; Óxido de hierro rojo 0,23mg

Alfacalcidol 1 µg Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90mg; Todo-rac- α – tocoferol 0,10mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,80mg; Glicerol 22,30mg; Sorbato de Potasio 0,30mg; Dióxido de Titanio 1,28mg

Gotas

Alfacalcidol 2 µg/ml (una gota equivale a 0.1 µg)

Presentaciones: 10 ml y 20 ml

Composición:

Alfacalcidol 2 µg/ml (una gota equivale a 0.1 µg). Excipientes: Aceite castor hidrogenado polioxil 40 22,60mg; Ácido cítrico 0,14mg; citrato de sodio 9,40mg; Sorbitol 452,00mg; α – tocoferol 0,02mg; Metilparabeno 1,50 mg; Etanol 113,00mg; agua destilada c.s.p 1,00ml

Solución para inyección

Alfacalcidol 2 µg/ml (para uso intravenoso)

Presentaciones: 0.5 ml x 10 ampollas y 1 ml x 10 ampollas

Composición:

Alfacalcidol 2 µg /ml. Excipientes: Ácido cítrico 0,16mg; Citrato de Sodio; 6,80mg; etanol 80,000mg; propilenglicol 415,00mg; agua inyectable c.s.p 1,00ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: A 11 CC 03- Vitamina D y análogos.

INDICACIONES

Enfermedades causadas por disturbios del metabolismo del calcio, la cual resulta de una producción endógena reducida de 1,25-dihidroxit vitamina D3.



Andrómaco

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas

El alfalcidol es un potente análogo de vitamina D3. Se convierte rápida, virtual y completamente en el hígado en calcitriol, que es el metabolito activo de la vitamina D3. El alfalcidol estimula la absorción gastrointestinal de calcio y fosfato y la reabsorción tubular de calcio. A través de la suspensión de la hormona paratiroidea, se reduce la excreción de fosfato en la orina. El calcitriol es importante para la desmineralización y remineralización del tejido óseo.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción: Rápida y casi completa.

La **Vida media** del calcitriol es de aproximadamente 35 horas. El efecto biológico permanece aproximadamente 3-5 días después de interrumpir el tratamiento.

Excreción: Principalmente a través de las heces. A través de la orina en menor cantidad.

Datos de seguridad preclínica

La toxicidad preclínica de alfalcidol se atribuye al conocido efecto de la vitamina D del calcitriol en la homeostasis del calcio, que se caracteriza por la hipercalcemia, hipercalcemia y eventualmente por la calcificación del tejido blando. El alfalcidol no es genotóxico. No se han observado efectos de alfalcidol en la fertilidad o en el comportamiento de las crías de ratas y conejos. Con respecto al desarrollo fetal, se observó toxicidad fetal (pérdida post-implantación, reducción en el tamaño y peso al nacer) en dosis lo suficientemente altas como para causar toxicidad en las madres. Las altas dosis de vitamina D se conocen por ser teratogénicas en animales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis individual bajo un control cuidadoso del calcio sérico.

Adultos y niños de más de 20 kg: Inicialmente 1 µg diario

Dosis de mantenimiento: Generalmente 0.25 - 2 µg diarios

Niños de menos de 20 kg: Inicialmente 0.05 µg/kg/día.

Etalpa[®] gotas deben tomarse de forma oral

Etalpa[®] cápsulas se toman oralmente y deben tragarse por completo

Etalpa[®] solución para inyección, prevista para inyección intravenosa y debe ser inyectada lentamente. Debe agitarse antes de su uso.

Pacientes de edad avanzada: No existe experiencia clínica específica en el tratamiento de pacientes de edad avanzada. No es necesario un cuidado especial.

Pacientes con función hepática reducida: Con insuficiencia hepática severa se puede reducir la hidroxilación de 1α-hidroxivitamina D3 a 1,25 dihidroxivitamina D3, y la absorción intestinal podría reducirse a causa de la circulación enterohepática disminuida. Podría ser necesaria una dosis más alta.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
- Hipercalcemia.

M





Andrómaco

000004
ORIGINAL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Durante el tratamiento con Etalpa, se deben monitorear regularmente los niveles de calcio y fosfato sérico. La hormona paratiroidea (PTH), fosfatasa alcalina y el producto calcio x fósforo se deben monitorear como se indica clínicamente.

Podría aparecer hipercalcemia en pacientes tratados con Etalpa. Por esta razón, se debe informar a los pacientes sobre los síntomas clínicos asociados con hipercalcemia.

La hipercalcemia se puede corregir rápidamente interrumpiendo el tratamiento hasta que los niveles de calcio en plasma regresen a la normalidad (aproximadamente en una semana). Después, se puede retomar Etalpa en una dosis reducida (la mitad de la dosis previa) monitoreando el calcio, (ver: Efectos adversos). En casos raros, la hipercalcemia puede ocurrir. Esta condición es potencialmente mortal y requiere de tratamiento urgente.

La hipercalcemia prolongada podría agravar la arterioesclerosis, esclerosis de la válvula cardíaca o nefrolitiasis y, por lo tanto, se debe evitar la hipercalcemia prolongada cuando se utiliza Etalpa en estos pacientes. Se ha observado deterioro transitorio o prolongado de la función renal. Etalpa también debe utilizarse con precaución en pacientes con calcificación del tejido pulmonar ya que esto podría dar como resultado una enfermedad cardíaca.

En pacientes con osteodistrofia renal o función renal severamente reducida, puede utilizarse simultáneamente un agente vinculante de fosfato con alfacalcidol para prevenir el incremento de fosfato sérico y la calcificación metastásica potencial.

Etalpa debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades granulomatosas como la sarcoidosis donde la sensibilidad a la vitamina D se incrementa debido a la actividad de hidroxilación incrementada.

El uso concurrente de glucósidos digitálicos en presencia de hipercalcemia debido a la administración de vitamina D incrementa el potencial para arritmias cardíacas.

Etalpa, solución para inyección contiene cantidades pequeñas de etanol (alcohol), menos de 100mg por ml (80mg por ml equivalente a 2 µg de alfacalcidol).

Etalpa puede resultar nocivo para gente que padece alcoholismo.

El contenido de alcohol debe considerarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

Etalpa solución inyectable contiene 0.07 mmol de sodio por ml (equivalente a 2 µg de alfacalcidol), se considera esencialmente libre de sodio.

Etalpa cápsulas contiene aceite de ajonjolí (Aceite de sésamo refinado) como excipiente, que rara vez puede causar reacciones alérgicas.

Etalpa gotas orales contiene 14 % de volumen de etanol (alcohol) como excipiente. El contenido de etanol es 113 mg de etanol por ml (equivalente a 2 µg de alfacalcidol) y equivalente a 3 ml de cerveza o 1.5 ml de vino. El contenido de alcohol podría ser dañino para aquéllos que sufren de alcoholismo. El contenido de alcohol debe considerarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

Debido al contenido de etanol, Etalpa gotas orales no debe utilizarse junto con disulfiram o productos con un efecto típico del disulfiram.

M


3 de 7
IF-2018-09043970-APN-DERM#ANMAT
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO



Andrómaco

Etalpa gotas orales contiene sorbitol como un excipiente y pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Etalpa gotas orales contiene metilparahidroxibenzoato como un excipiente. El metilparahidroxibenzoato podría causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas).

Etalpa gotas orales contiene aceite de castor hidrogenado, polioxilado como un excipiente. El hidroxistearato de macroglicérol podría causar problemas abdominales y diarrea.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Productos que contienen diuréticos tiazídicos y calcio.

El uso concurrente de preparaciones que contienen diuréticos tiazídicos o calcio podría aumentar el riesgo de hipercalcemia. Debe monitorearse el nivel de calcio.

Otras preparaciones que contienen vitamina D

El uso concurrente de otras preparaciones que contienen vitamina D podría aumentar el riesgo de hipercalcemia. Se debe evitar el uso de múltiples análogos de vitamina D.

Medicamentos Anticonvulsivos

Los anticonvulsivos (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina o primidona) tienen efectos inducidos por enzimas resultando en un incremento en el metabolismo de alfacalcidol. Los pacientes que toman anticonvulsivos podrían requerir dosis más altas de Etalpa.

Antiácidos que contienen magnesio

La absorción de antiácidos que contienen magnesio puede aumentarse con Etalpa, aumentando el riesgo de hipermagnesemia.

Productos que contienen aluminio

Etalpa podría incrementar las concentraciones séricas de aluminio. Los pacientes que toman productos que contienen aluminio (e.g. hidróxido de aluminio, sucralfato), deberán ser informados sobre los síntomas de intoxicación por aluminio.

Etalpa solo para formulaciones orales:

Secuestradores de ácidos biliares

La administración oral concomitante de secuestrantes de ácidos biliares como la colestiramina podría dañar la absorción intestinal de Etalpa formulaciones orales. Etalpa debe administrarse al menos 1 hora antes, o de 4 a 6 horas después del consumo de los secuestradores de ácidos biliares para así minimizar el riesgo potencial de interacción.

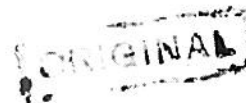
Embarazo y Lactancia

Embarazo

Existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de alfacalcidol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva

Etalpa no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario puesto que la hipercalcemia durante el embarazo podría producir defectos de nacimiento en los niños. Debe tomarse precaución en mujeres fértiles.

Juan A. Zubiaga
 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 13.450
 APODERADO LEGAL

**Lactancia**

El alfacalcidol se excreta en leche humana. Debe tomarse una decisión sobre si se discontinúa la lactancia, o si se discontinúa/interrumpe la terapia con Etalpa, considerando el beneficio de la lactancia en los niños y el beneficio de la terapia para las mujeres.

Los niños en periodo de lactancia de madres que consumen alfacalcidol deben monitorearse cuidadosamente para determinar hipercalcemia.

Fertilidad

No existe información clínica disponible acerca del efecto de alfacalcidol en la fertilidad. Un estudio pre-clínico en ratas no mostró efecto en la fertilidad

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay efectos.

El alfacalcidol no tiene influencia directa alguna o despreciable en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se debe informar al paciente de que podrían ocurrir mareos durante el tratamiento con Etalpa y tomar las precauciones necesarias al conducir y utilizar máquinas.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos reportados con más frecuencia son reacciones de la piel, como prurito y salpulado, hipercalcemia, dolor/malestar gastrointestinal e hiperfosfatemia.

Síntomas que podrían estar asociadas con hipercalcemia y anorexia, fatiga, náusea y vómito, estreñimiento o diarrea, poliuria, sudoración, dolor de cabeza, polidipsia, hipertensión, somnolencia y mareos.

Se ha reportado insuficiencia renal desde su comercialización.

Los efectos adversos están enlistados por la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA y los efectos no deseados individuales están enlistados comenzando con el reportado con más frecuencia. Dentro de cada grupo por frecuencia, se presentan reacciones adversas en orden descendente de severidad.

La estimación de frecuencia de efectos no deseados se basa en un análisis de información de estudios clínicos y reportes espontáneos.

Muy frecuente $\geq 1/10$

Frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuente $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$

Raro $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$

Muy raro $< 1/10,000$

Metabolismo y Nutrición	
Frecuente	Hipercalcemia. Hiperfosfatemia.
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuente	Estado de Confusión.
Sistema nervioso	

[Firma]
 18-2018-00043970-APN-DERM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 13.450
 LEGAL



Poco frecuente	Dolor de cabeza.
Raro	Mareos.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuente	Dolor abdominal y malestar.
Poco frecuente	Diarrea. Vómito. Estreñimiento. Náusea.
Tejido cutáneo y subcutáneo	
Frecuente	Salpullido*.Prurito. *Se han reportado diferentes tipos de salpullido como el eritematoso, maculopapular y pustular.
Tejido conectivo y musculoesquelético	
Poco Frecuente	Mialgia.
Renal y urinario	
Frecuente	Hiper calciuria.
Poco frecuente	Daño renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) Nefrolitiasis/Nefrocalcinosis
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	
Poco frecuente	Fatiga. Astenia. Malestar. Calcinosis

Población pediátrica

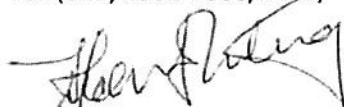
El perfil de seguridad observado es similar para niños y adultos

SOBREDOSIS

El consumo excesivo de Etalpa podría provocar el desarrollo de hiper calcemia, sin embargo, el efecto se invierte rápidamente al interrumpirlo.

Casos severos de hiper calcemia podrían requerir medidas generales de apoyo: Debe mantenerse al paciente bien hidratado mediante infusión IV de solución salina. Los electrolitos, calcio sérico y función renal deben ser monitoreados. Las anomalías electrocardiográficas deben ser monitoreadas, especialmente en pacientes que utilizan digitálicos. Se debe considerar el tratamiento con glucocorticoesteroides, diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y eventualmente hemodiálisis con bajos niveles de calcio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.


 Form. JUAN A. ZUBIAGA 6 de 7
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 13.450
 APODERADO LEGAL
 IF-2018-09043970-APN-DEMA#ANMAT



Andrómaco

000008
(ORIGINAL)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Cápsulas: Almacénese a temperatura inferior a 25°C

Gotas orales: Almacene el frasco en su envase original para protegerlo de la luz solar directa; conserve a 2-8 °C.

Solución para inyección: Almacene las ampollas en su envase original para protegerlo de la luz; conserve a 2-8°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 43480**

Dirección Técnica: Juan Antonio Zubiaga, Farmacéutico

Elaborado en:

LEO Pharma A/S, 55, Industriparken, DK-2750 Ballerup, Denmark

Para:

LEO Pharma A/S,
55, Industriparken, DK-2750 Ballerup, Denmark

Importado por:

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ingeniero Huergo 1145-C1107AOL-
Buenos Aires- Argentina

Fecha de última revisión del prospecto: 09/17


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09043970-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: prospectos 12851-17-1 certif 43480

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.01 12:19:38 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 12:19:39 -0300'



Andrómaco



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Etalpa®

Alfacalcidol

Industria Danesa
Venta Bajo Receta

Lea cuidadosamente este prospecto antes de la empezar a tomar este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este tratamiento corresponda exactamente al indicado por su médico.

- 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.

Contenido del inserto:

1. Composición y otra información adicional.
2. Qué es Etalpa y para qué se utiliza?.
3. Qué necesita saber antes de utilizar Etalpa?
4. Cómo se utiliza Etalpa?
5. Posibles efectos adversos.
6. Condiciones de almacenamiento.

1. COMPOSICIÓN Y OTRA INFORMACIÓN.

Cápsulas:

Alfacalcidol 0.25 µg, 0.5 µg y 1 µg

Presentaciones: 30, 100 cápsulas

Composición:

Alfacalcidol 0.25 µg Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90mg; Todo-rac- α – tocoferol 0,10mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,60 mg; Glicerol 23,50mg; Sorbato de Potasio 0,30mg; Óxido de hierro negro 0,22mg; Óxido de hierro rojo 0,15mg

Alfacalcidol 0.5 µg Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90mg; Todo-rac- α – tocoferol 0,10mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,60mg; Glicerol 22,40mg; Sorbato de Potasio 0,30mg; Dióxido de Titanio 1,28mg; Óxido de hierro rojo 0,23mg

Alfacalcidol 1 µg Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90mg; Todo-rac- α – tocoferol 0,10mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,80mg; Glicerol 22,30mg; Sorbato de Potasio 0,30mg; Dióxido de Titanio 1,28mg.

Gotas orales

Alfacalcidol 2 µg/ml (una gota equivale a 0.1 µg)

Presentaciones: 10 ml y 20 ml.

h

IF-2018-09044110-JA-PN-DUBA-GA-NMAT
DIRECTOR TÉCNICO
Mar. Nº 12.450



Andrómaco



Composición:

Aceite castor hidrogenado polioxil 40 22,60mg; Ácido cítrico 0,14mg; citrato de sodio 9,40mg; Sorbitol 452,00mg; α - tocoferol 0,02mg; Metilparabeno 1,50mg; Etanol 113,00mg; agua destilada c.s.p 1,00ml.

Solución para inyección

Alfacalcidol 2 μ g/ml (para uso intravenoso)

Presentaciones: 0.5 ml x 10 ampollas y 1 ml x 10 ampollas

Composición:

Alfacalcidol 2 μ g /ml. Excipientes: Ácido cítrico 0,16mg; Citrato de Sodio; 6,80mg; etanol 80,000mg; propilenglicol 415,00mg; agua inyectable c.s.p 1,00ml.

2. QUÉ ES ETALPHA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Etalpa es un medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades causadas por problemas del metabolismo del calcio, ocasionados por una producción disminuida de la vitamina D3, (1,25-dihidroxitamina D3).

Etalpa contiene Alfacalcidol. Dicha droga ejerce su acción tras ser transformada en Calcitriol (Vitamina D3 activa) en el hígado.

3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR ETALPHA?

No utilice Etalpa:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al alfacalcidol o a cualquiera de los componentes de Etalpa.
- Si usted tiene los niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia). Su médico le indicará los estudios clínicos que deberá realizarse, ya que Pueden aparecer niveles elevados de calcio en sangre en pacientes tratados con Etalpa.
- Consulte a su médico antes de empezar a utilizar este medicamento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Etalpa:

- Si padece de arteriosclerosis, alteraciones del ritmo cardíaco (esclerosis de la válvula cardíaca) o alteraciones en los riñones tales como nefrolitiasis. Estas afecciones pueden agravarse si tiene niveles elevados de calcio en su sangre (hipercalcemia).
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con calcificación del tejido pulmonar ya que esto podría dar como resultado una enfermedad cardíaca.
- Si padece sarcoidosis, u otras enfermedades inflamatorias, donde la sensibilidad a la vitamina D se incrementa. Estas afecciones tienen un potencial de incrementar la sensibilidad a Etalpa.

Uso de Etalpa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otra medicina:

M


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
IF-2018-09044110-APN-DE-~~DERMATOL~~DERMAT
Méd. N° 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco



- Informe a su médico si está siendo tratado con medicamentos para el corazón como digoxina (para la insuficiencia cardiaca) o digitálicos ya que el empleo de estos medicamentos puede causar alteraciones en su ritmo cardiaco.
- Si usted está usando productos que contienen diuréticos tiazídicos y calcio, consulte a su médico.
- Si usted está usando preparaciones que contienen vitamina D podría aumentar el riesgo de hipercalcemia. Se debe evitar el uso de múltiples análogos de vitamina D.
- Si usted está usando medicamentos anticonvulsivos como (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina o primidona) consulte a su médico.
- Si usted está usando antiácidos que contengan magnesio consulte a su médico.
- Si usted está tomando productos que contengan aluminio como (Hidróxido de aluminio o sucralfato) consulte a su médico.

Etalpa sólo para formulaciones orales:

- Si usted está usando colestiramina o algún otro secuestrador de ácido biliar informe a su médico. Etalpa debe administrarse al menos 1 hora antes, o de 4 a 6 horas después del consumo de los secuestradores de ácidos biliares para así minimizar el riesgo potencial de interacción.
- Si usted está usando disulfiram o algún otro producto con un efecto similar a disulfiram consulte a su médico.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo

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

No debe utilizarse Etalpa durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario dado que la hipercalcemia durante el embarazo podría producir trastornos congénitos. Debe tomarse precaución en mujeres fértiles.

Lactancia

El alfacalcidol se excreta en leche humana. Consulte a su médico sobre si debe interrumpir la lactancia o el tratamiento con Etalpa. Durante el periodo de lactancia, los niños de madres que consumen alfacalcidol deben controlarse cuidadosamente para determinar hipercalcemia.

Fertilidad

No existen estudios clínicos sobre el efecto de Etalpa en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El alfacalcidol no tiene influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usted conduce o utiliza máquinas debe considerar que podrían ocurrir mareos durante el tratamiento.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Etalpa

- Etalpa cápsulas contiene aceite de ajonjolí como excipiente. Aceite de ajonjolí puede causar raras veces reacciones alérgicas.
- Etalpa es nocivo para gente que padece alcoholismo.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
IF-2018-09044110-APN-#DERM#ANMAT
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco



- Etalpa gotas orales contiene sorbitol como un excipiente y pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.
- Etalpa gotas orales contiene metilparahidroxibenzoato como un excipiente. El metilparahidroxibenzoato podría causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas).
- Etalpa gotas orales contiene aceite de castor hidrogenado, polioxilado como un excipiente. El hidroxistearato de macroglicol podría causar problemas abdominales y diarrea.

4. CÓMO SE UTILIZA ETALPHA?

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

Su médico le solicitará regularmente un análisis de sangre para realizar un seguimiento.

La dosis recomendada bajo un cuidadoso control del calcio sérico:

Adultos y niños de más de 20 kg: Inicialmente 1 µg diario

Dosis de mantenimiento: Generalmente 0.25 - 2 µg diarios

Niños de menos de 20 kg: Inicialmente 0.05 µg/kg/día.

Etalpa[®] gotas deben tomarse de forma oral

Etalpa[®] cápsulas se toman oralmente y deben tragarse por completo

Etalpa[®] solución para inyección, prevista para inyección intravenosa debe ser inyectada lentamente.

Debe agitarse antes de su uso.

Pacientes de edad avanzada: No existe experiencia clínica específica en el tratamiento de pacientes de edad avanzada. No es necesario un cuidado especial.

Pacientes con función hepática reducida: Con insuficiencia hepática severa se puede reducir la hidroxilación de 1 α -hidroxivitamina D3 a 1,25 dihidroxivitamina D3, y la absorción intestinal podría reducirse a causa de la circulación enterohepática disminuida. Podría ser necesaria una dosis más alta.

Si olvidó tomar/aplicar Etalpa

No tome o aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe según la dosis 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.

Sobredosis

El consumo excesivo de Etalpa podría provocar el desarrollo de hipercalcemia, sin embargo, el efecto se invierte rápidamente al interrumpirlo.

En casos severos de hipercalcemia, se deben implementar medidas generales de apoyo:

Mantener al paciente bien hidratado mediante infusión IV de solución salina (diuresis forzada), medir los índices de electrolitos, calcio y funciones renales, evaluar las anomalías electrocardiográficas, especialmente en pacientes que utilizan digitálicos.

n

IF-2018-09044110-APN-DERM#ANMAT
Farm. JUAN A ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO



Andrómaco



Más específicamente, se debe considerar el tratamiento con glucocorticoesteroides, diuréticos de asa, bisulfonatos, calcitonina y eventualmente con bajos contenidos de calcio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos, ocasionalmente, con el uso de Etalpa:

Los efectos no deseados reportados con más frecuencia son reacciones de la piel como prurito y salpullido, hipercalcemia, dolor/malestar gastrointestinal e hiperfosfatemia.

Se ha reportado insuficiencia renal posterior a la comercialización.

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

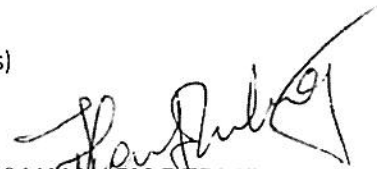
Frecuentes:

- 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

W


 IF-2018-09044110-APN-DERM#ANMAT
 Farm. JUAN A. ZUBIAGA



Andrómaco



- debilidad (astenia)
- malestar general
- depósitos de calcio en tejidos no óseos

Raros:

- mareo

Población pediátrica:

Los efectos adversos son similares en niños y adultos.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Cápsulas: Almacénese a temperatura inferior a 25°C

Gotas orales: Almacene el frasco en su envase original para protegerlo de la luz solar directa; conserve a 2-8 °C.

Solución para inyección: Almacene las ampollas en su envase original para protegerlo de la luz; conserve a 2-8°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 43480**

Dirección Técnica: Juan Antonio Zubiaga, Farmacéutico

Elaborado en:

LEO Pharma A/S, 55, Industriparken, DK-2750 Ballerup, Denmark

Para:

LEO Pharma A/S,
55, Industriparken, DK-2750 Ballerup, Denmark

Importado por:

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Av. Ingeniero Huergo 1145-C1107AOL- Buenos Aires- Argentina.

IF-2018-09044110-APN-DERM#ANMAT
Fam. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09044110-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: inf pacientes 12851-17-1 certif 43480

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.01 12:19:57 -0300'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 12:19:58 -0300'