

**Gebrauchsinformation**  
**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

palde-einsalpha-drops- excipients-10-8

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**EinsAlpha® 2 µg/ml Tropfen**

Alfacalcidol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind EinsAlpha® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EinsAlpha® Tropfen beachten?
3. Wie sind EinsAlpha® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind EinsAlpha® Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind EinsAlpha® Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

EinsAlpha® Tropfen enthalten ein Vitamin-D<sub>3</sub>-Derivat.

Sie werden angewendet:

- bei Erkrankungen, bei denen im Vitamin-D-Metabolismus die 1α-Hydroxylierung in der Niere beeinträchtigt ist, wie renale Osteodystrophie mit verminderter Kalziumresorption und einem Serumkalzium-Spiegel < 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 kann.
- bei Osteoporose im Klimakterium, Osteoporose nach Glucocorticoid-Behandlung.
- 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 1α-Hydroxycholecalciferol (Alfacalcidol) dann angezeigt sein, wenn ein Serumkalzium-Spiegel < 2,2 mmol/l vorliegt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EinsAlpha® Tropfen beachten?**

**EinsAlpha® Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol, Macrogolglycerolhydroxystearat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von EinsAlpha® Tropfen sind.
- bei erhöhtem Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Während der Behandlung mit EinsAlpha® Tropfen sollen regelmäßige Kontrollen des Serumkalzium- und Serumphosphat-Spiegels vorgenommen werden. Diese Kontrollen sollen in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden; zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein.

Sofern klinisch nötig können auch weitere Blutwerte (das Parathormon, die alkalische Phosphatase und das Kalzium-Phosphat-Produkt) kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EinsAlpha® Tropfen einnehmen, wenn

- Ihre Arterien oder Ihre Herzklappen verkalkt sind.
- Sie Nierensteine haben.
- sich Kalkablagerungen in Ihrem Lungengewebe befinden. Die Einnahme von EinsAlpha® Tropfen kann bei solchen Patienten zu Herzerkrankungen führen.
- Ihre Knochen aufgrund von erhöhtem Phosphat-Spiegel des Blutes (verursacht durch renale Osteopathie bzw. erhöhten Parathormon-Spiegel) weich geworden sind. Sie sollen EinsAlpha® Tropfen nur zusammen mit einem Mittel einnehmen, welches das überschüssige Phosphat in Ihrem Blut bindet.
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter einer entzündlichen Knötchenbildung des Gewebes (Granulomatose, wie z.B. Sarkoidose) leiden.

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

EinsAlpha® Tropfen enthalten 14 Vol.-% Alkohol (Ethanol).

EinsAlpha® Tropfen enthalten 226 mg Sorbitol pro 10 Tropfen (entsprechend 0,5 ml Lösung).

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, das Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

EinsAlpha® Tropfen enthalten weniger als 1mmol Natrium (23mg) pro ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

### **Kinder**

EinsAlpha® Tropfen können bei Kindern angewendet werden. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Dosierung unter Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage.

### **Anwendung von EinsAlpha® Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

EinsAlpha® Tropfen sollen nicht zusammen mit

- bestimmten Herzmedikamenten (Digitalisglykosiden) angewendet werden, da die Wahrscheinlichkeit von Herzrhythmusstörungen steigt.

- entwässernden Medikamenten (sog. Thiazid-Diuretika), kalziumhaltigen Präparaten oder anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten angewendet werden, da dies das Risiko eines zu hohen Blutkalzium-Spiegels erhöht.
- magnesiumhaltigen, säurebindenden Mitteln (Antazida) angewendet werden, da der Magnesium-Spiegel des Blutes zu hoch werden könnte.
- aluminiumhaltigen Medikamenten (z. B. Aluminiumhydroxid, Sucralfat) angewendet werden, da die Gefahr einer Aluminiumvergiftung besteht. Wird EinsAlpha® zusammen mit aluminiumhaltigen Medikamenten verabreicht, sollte Ihr Arzt Sie auf Anzeichen einer Aluminiumvergiftung beobachten.

Wenn Sie gleichzeitig Gallensäurebinder wie z. B. Cholestyramin einnehmen, soll die Behandlung mit EinsAlpha® mindestens 1 Stunde vor oder 4 – 6 Stunden nach der Gallensäurebinder-Einnahme erfolgen, um Wechselwirkungen zu vermeiden.

Wenn Sie während der Behandlung mit EinsAlpha® krampflösende Mittel (z.B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) einnehmen, benötigen Sie unter Umständen eine höhere Dosierung von EinsAlpha® Tropfen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Alfacalcidol bei Schwangeren vor. Tierstudien haben eine fruchtschädigende Wirkung gezeigt.

EinsAlpha® Tropfen sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist aus medizinischer Sicht eindeutig erforderlich, da eine Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen beim Neugeborenen hervorrufen kann. Für Frauen im gebärfähigen Alter ist besondere Vorsicht geboten.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff von EinsAlpha® wird in die Muttermilch ausgeschieden. Stillende Mütter sollen entweder das Stillen unterbrechen oder auf die Behandlung mit EinsAlpha® verzichten bzw. die Behandlung unterbrechen. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Gestillte Säuglinge, deren Mütter Alfacalcidol einnehmen, sollen aufgrund der Gefahr einer bestehenden Hyperkalzämie engmaschig beobachtet werden. Sollte Ihr Säugling Vitamin-D-Präparate erhalten, so besprechen Sie bitte die notwendige Dosierung mit dem Kinderarzt. Weisen Sie dabei auf jeden Fall darauf hin, dass Sie ein Vitamin-D-Präparat eingenommen haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit EinsAlpha® Tropfen kann in seltenen Fällen Schwindel auftreten. Dies ist während des Autofahrens und während des Bedienens von Maschinen zu berücksichtigen.

## **3. Wie sind EinsAlpha® Tropfen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. EinsAlpha® Tropfen sind Tropfen zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

- Anfangsdosis für Erwachsene und Kinder von mehr als 20 kg Körpergewicht: 1 µg Alfacalcidol (= 10 Tropfen) täglich.
- Für Kinder mit einem Körpergewicht (KG) von weniger als 20 kg beträgt die Tagesdosis 0,05 µg entsprechend 1/2 Tropfen/kg KG.
- Bei fortlaufender Behandlung ist die Dosis entsprechend dem Heilungsverlauf und zur Vermeidung erhöhter Serumkalzium-Spiegel oder Ca x P-Produkte zu verringern.
- Patienten mit stärker ausgeprägten Knochenerkrankungen benötigen und tolerieren höhere Dosen (1 - 3 µg Alfacalcidol = 10 - 30 Tropfen 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.
- Nehmen Sie die individuelle Tagesdosis 1-mal am Tag, möglichst immer zur gleichen Tageszeit, ein.
- Halten Sie den eingesetzten Zentraltropfer beim Tropfen senkrecht, um die Dosiergenauigkeit zu gewährleisten.
- Die Dauer der Anwendung wird individuell vom Arzt bestimmt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von EinsAlpha® Tropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht einer Überdosierung, informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Bei längerer Überdosierung kann es zu erhöhten Blutkalzium-Spiegeln (Hyperkalzämie) kommen. Anzeichen einer Hyperkalzämie sind Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, vermehrter Harndrang, Schwitzen, Kopfschmerzen, gesteigertes Durstgefühl, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Schwindel.

Die Behandlung einer Hyperkalzämie erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von EinsAlpha®, bis sich die Kalzium-Spiegel des Blutes wieder normalisiert haben (etwa eine Woche). Die Behandlung kann dann mit einer reduzierten Dosis unter Überwachung des Blutkalzium-Spiegels fortgesetzt werden.

Bei starker Erhöhung der Kalzium-Spiegel soll eine zusätzliche Behandlung mit Infusionslösungen erfolgen. Darüber hinaus soll der Elektrolyt- und Kalzium-Spiegel sowie die Nierenfunktion des Patienten kontrolliert werden. Bei Patienten, die Digitalis als Herzmedikament verwenden, ist auf Auffälligkeiten im EKG zu achten.

### **Wenn Sie die Einnahme von EinsAlpha® Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte setzen Sie die Einnahme mit der vorgeschriebenen Menge EinsAlpha® Tropfen fort.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Ablagerung von Kalzium im Gewebe, Beschwerden des Magen-/Darmtrakts und erhöhte Blutphosphat-Spiegel. Erhöhte Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie) können Verkalkungen der Nieren, sowie Nierensteine und eingeschränkte Nierenfunktion verursachen.

### **Folgende weitere Nebenwirkungen wurden beobachtet**

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- erhöhter Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie)
- Beschwerden des Magen-Darm-Traktes
- Hautausschlag, Juckreiz
- verstärkte Ausscheidung von Kalzium in den Urin
- erhöhter Phosphat-Spiegel des Blutes (Hyperphosphatämie)

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Verwirrung
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akutes Nierenversagen), Nierensteine und Nierenverkalkung
- Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein, Muskelschmerzen
- Ablagerung von Kalzium im Gewebe

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Schwindel

EinsAlpha® Tropfen enthalten Methyl-4-hydroxybenzoat als sonstigen Bestandteil. Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie sind EinsAlpha® Tropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr einnehmen. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Bei 2 °C – 8 °C aufbewahren (im Kühlschrank)

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem Öffnen der Glasflasche sind EinsAlpha® Tropfen 4 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was EinsAlpha® Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist Alfacalcidol.

1 ml Lösung enthält 2 µg Alfacalcidol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

Ethanol 99,9 %

Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

Citronensäure-Monohydrat

Natriumcitrat

Sorbitol (Ph. Eur.)

all-rac-alpha-Tocopherol

gereinigtes Wasser

**Wie EinsAlpha® Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

EinsAlpha® Tropfen sind in Glasflaschen mit 20 ml Lösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

Tel: +49 (0) 3834 3914 0

**Hersteller**

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dänemark

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**