NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

1-Alpha LEO 0,25 microgrammes capsules, molle
1-Alpha LEO 1 microgrammes capsules, molle
1-Alpha LEO 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes
1-Alpha LEO I.V. 1 microgrammes/0,5 ml, solution injectable

Alfacalcidol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

ue contient cette notice ?

. QU'EST-CE QUE 1-ALPHA LEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER 1-ALPHA LEO?
. COMMENT D'UTILISER 1-ALPHA LEO
. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
. COMMENT CONSERVER 1-ALPHA LEO
. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE 1-ALPHA LEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

1-Alpha LEO est une forme de vitamine D3, qui augmente l'absorption de calcium par l'organisme.

- 1-Alpha LEO est indiqué dans le traitement de maladies osseuses qui peuvent être la conséquence d'une diminution de la production de dérivés actifs de la vitamine D, comme

Les capsules et les gouttes sont utilisées:
• en cas de maladie des os, suite à un trouble rénal
• en cas de rachitisme résistant à la vitamine D
• en cas de fonctionnement insuffisant des glandes parathyroïdes
• après chirurgie des glandes parathyroïdes
• en cas de rachitisme néonatal (1- Alpha LEO gouttes 2 microgrammes/ml)

La forme I.V. est utilisée chez les patients en hémodialyse à long terme.

1-Alpha LEO capsules et gouttes sont indiquées en cas de raréfaction de la trame des os (ostéoporose) survenue soit après la ménopause, soit chez les personnes âgées, soit suite à la prise de dérivés de la cortisone.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER 1-ALPHA LEO?

N'utilisez jamais 1-Alpha LEO
• Si vous souffrez de certains désordres au niveau de la composition du sang, et plus spécifiquement une teneur anormalement élevée en calcium, magnésium ou phosphate (sauf en cas d'activité insuffisante des glandes parathyroïdes).
• Si vous êtes hypersensible à l'alfacalcidol ou à l'un des autres composants de 1-Alpha LEO.

Faites attention avec 1-Alpha LEO
Si vous:
• Souffrez de calculs rénaux.
• Prenez des glycosides cardiotoniques (contre l'insuffisance cardiaque). Si le taux de calcium dans le sang s'élève trop, la prise de médicaments tels peut donner lieu à des arythmies.
• Prenez des diurétiques du type thiazide (produit favorisant l'élimination de l'urine). Il existe un risque augmenté d'un taux trop élevé de calcium dans le sang.
• Recevez 1-Alpha LEO I.V. et si vous avez présenté par le passé des effets indésirables (hypersensibilité) lors de l'injection d'un médicament.

Au cours du traitement, le médecin surveillera régulièrement la composition du sang (calcium, phosphate, magnésium, ...) ainsi que la composition des urines (calcium).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

- Colestyramine et colestipol (médicaments diminuant le taux de graisses dans le sang) peuvent diminuer l'absorption de 1-Alpha LEO. Pour cette raison, un intervalle aussi long que possible entre la prise des deux médications doit être respecté.
- l'Huile de paraffine (laxatif) peut diminuer l'absorption de 1-Alpha LEO.
- Les diurétiques du type thiazide (produit favorisant l'élimination de l'urine) peuvent causer un taux trop élevé de calcium dans le sang.
- Phénobarbital et hydantoïnes (médicaments contre l'épilepsie) peuvent influencer l'action de 1-Alpha LEO et rendre nécessaire une dose plus élevée.
- Les dérivés de la cortisone peuvent inhiber l'action de 1-Alpha LEO.
- Les glycosides cardiotoniques (contre l'insuffisance cardiaque) peuvent donner lieu à des arythmies si le taux de calcium dans le sang est trop élevé.

Aliments et boissons
Il n'y a pas de recommandations concernant la prise de 1-Alpha LEO et la consommation de nourriture. 1-Alpha LEO peut être pris indépendamment de la prise d'aliments ou de boissons.

Fécondité, grossesse et allaitement
Ce médicament ne peut être pris sans avis médical pendant la grossesse.

Ce médicament ne peut être pris sans avis médical pendant l'allaitement.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
1-Alpha LEO n'a pas d'influence ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de 1-Alpha LEO
Les gouttes 1-Alpha LEO contiennent du sorbitol. Si vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les gouttes 1-Alpha LEO contiennent une petite quantité de methyl-p-hydroxybenzoate et Cremophor. Parahydroxybenzoate peut causer une éruption allergique. Une éruption immédiate et une suffocation sont très rares. Crémophor peut causer des effets suivants: nausées, vomissement et colique (spasme intense dans l'abdomen). Ne pas appliquer en cas d'une obstruction des intestins.

1-Alpha LEO I.V. contient 8% (g/v) d'ethanol. Chaque dosage contient 40 mg d'alcool. Peut-être nuisible en cas d'une affection du foie, l'alcoolisme, l'épilepsie, un traumatisme cérébral ou une maladie cérébral et aussi pendant la grossesse et chez des enfants. L'alcool peut influencer ou intensifier le fonctionnement d'autres médicaments.

3. COMMENT D'UTILISER 1-ALPHA LEO

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. La dose sera calculée par le médecin de façon individuelle pour chaque personne; au début du traitement des contrôles sanguins fréquents sont nécessaires. En cas de raréfaction de la trame des os, la dose journalière maximale est de 1 microgrammes en une ou plusieurs prises.

Bien agiter les ampoules 1-Alpha LEO I.V. avant l'emploi.

Si vous avez utilisé plus de 1-Alpha LEO que vous n'auriez dû:
Les signes de surdosage comprennent une sensation générale de fatigue, somnolence, maux de tête, perte d'appétit, bouche sèche, goût métallique, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, mauvaise coordination des mouvements, éruption cutanée, diminution de la contraction des muscles (chez le nourrisson), douleurs dans les muscles et les os, irritabilité.

Plus tardivement, il peut apparaître un saignement du nez, de l'irritabilité, des démangeaisons, une augmentation du volume des urines, un besoin d'uriner la nuit, une augmentation de la soif, une calcification osseuse chez les adultes et les enfants, accompagnée d'un ralentissement de la croissance, perte de poids, de l'anémie, crainte de la lumière, parfois même des convulsions.

Si vous avez pris trop de 1-Alpha LEO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser 1-Alpha LEO
A la prochaine occasion vous devez prendre la dose usuelle de 1-Alpha LEO. Ne prenez jamais une double dose de 1-Alpha LEO pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser 1-Alpha LEO
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, 1-Alpha LEO peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde
• Les effets indésirables les plus fréquents sont un taux de calcium dans le sang trop élevé (hypercalcémie) et des réactions cutanées comme démangeaisons, éruption cutanée et urticaire. Si le taux de calcium dans le sang est trop élevé, les signes et/ou symptômes suivants peuvent se produire: diarrhée, constipation, nausées, vomissements, bouche sèche, goût métallique, trop de calcium dans l'urine, augmentation du volume des urines, une augmentation de la soif, maux de tête, vertige, confusion, douleurs dans les muscles et les os, battements du cœur irréguliers, démangeaisons et fatigue. Dans ces cas, contactez votre médecin.
• Un taux de calcium dans le sang trop élevé trop longtemps peut mener à un dépôt calcaire dans les reins (néphrocalcinose) et une diminution de la fonction rénale.
• Trop de phosphates dans le sang (hyperphosphatémie).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER 1-ALPHA LEO

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver les capsules à une température ambiante (15° - 25°C).
A conserver la solution buvable en gouttes au réfrigérateur (2°C - 8°C) et dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière
A conserver la solution injectable au réfrigérateur (2°C - 8°C). Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez plus 1-Alpha LEO après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

1-Alpha LEO 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes:
Durée de conservation après première ouverture et conservé au réfrigérateur (2°C-8°C): 28 jours

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient 1-Alpha LEO

La substance active est alfacalcidol.

1-Alpha LEO 0,25 microgrammes capsules, molle: chaque capsule contient 0,25 microgrammes alfacalcidol.
1-Alpha LEO 1 microgrammes capsules, molle: chaque capsule contient 1 microgrammes alfacalcidol.
1-Alpha LEO 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes: 1 ml contient 2 microgrammes alfacalcidol.
1-Alpha LEO I.V. 1 microgrammes/0,5 ml, solution injectable: chaque ampoule contient 1 microgrammes alfacalcidol.

Les autres composants sont:
Capsules 0,25 microgrammes:
Huile de sésame – All-rac-α-tocophérol – Glycérol – Sorbate de potassium – Dioxyde de Titane - Gélatine

Capsules 1 microgrammes:
Huile de sésame – All-rac-α-tocophérol – Glycérol – Sorbate de potassium – Oxyde de fer noir -Oxyde de fer rouge – Gélatine

Solution buvable en gouttes:
Macrogolglycérol hydroxystéarate - Acide citrique – Citrate de sodium - Sorbitol – All-rac-α-tocophérol - Methylparahydroxybenzoate -Ethanol – Eau purifiée

Solution injectable:
Acide citrique – Ethanol – Citrate de sodium - Propylèneglycol – Eau pour injection

Qu'est-ce que 1-Alpha LEO et contenu de l'emballage extérieur
1-Alpha LEO 0,25 microgrammes capsules:
Capsules, molles. Capsules colorées crème, opaque, elliptique.
Conditionnement de 30 et 50 capsules sous plaquette aluminium/PVC avec une feuille polyamide/aluminium.

1-Alpha LEO 1 microgrammes capsules:
Capsules, molles. Capsules brunes, opaque, elliptique de 1 microgrammes.
Conditionnement de 30, 50 et 100 capsules sous plaquette aluminium/PVC avec une feuille polyamide/aluminium.

1-Alpha LEO 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes.
Solution incolore, peu claire à claire.
Flacon de 10 ml - 1 goutte = 0,1 microgrammes.

Solution I.V. 1 microgrammes/0,5 ml, solution injectable:
Solution incolore, claire.
Boîte de 10 ampoules de 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire:
LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Belgique
Tel.: 03/740 78 68
e-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabricant:
Capsules et solution buvable en gouttes:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemark

Solution injectable:
CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

1-Alpha LEO 0,25 microgrammes capsules, molle: BE118456
1-Alpha LEO 1 microgrammes capsules, molle: BE233834
1-Alpha LEO 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes: BE156187
1-Alpha LEO I.V. 1 microgrammes/0,5 ml, solution injectable: BE164595

Médicament délivré sur prescription.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2012