



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

ANSM - Mis à jour le : 19/09/2024

Dénomination du médicament

UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes
Alfacalcidol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VITAMINES / VITAMINES D ET ANALOGUES - A11CC03.

Ce médicament, dont la substance active est l'alfacalcidol, est un dérivé de la vitamine D.

Ce médicament est préconisé dans le traitement et la prévention des troubles du métabolisme de la vitamine D, comme en cas de :

- ostéodystrophie rénale (troubles osseux liés à l'insuffisance rénale),
- rachitisme (troubles de l'ossification avec retard de croissance),
- maladie des os,
- maladie des glandes parathyroïdes (hypoparathyroïdisme),
- ablation chirurgicale des glandes parathyroïdes pour éviter une hypocalcémie (concentration insuffisante de calcium sanguin),
- hypocalcémie néonatale tardive (concentration insuffisante de calcium sanguin chez le nouveau-né de plus de 3 jours).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'alfacalcidol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une hypercalcémie (excès de calcium dans le sang),

Avertissements et précautions

Si vous observez l'un des symptômes suivants : perte d'appétit, fatigue, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, augmentation de la quantité d'urine émise dans les 24 h, transpiration, mal de tête, soif excessive, hypertension, somnolence et vertiges, prévenez immédiatement votre médecin.

Vous devez savoir que des examens de laboratoire répétés seront nécessaires au cours du traitement, en particulier des dosages réguliers des taux de calcium et de phosphore dans le sang.

Ce médicament contient 452 mg/ml de sorbitol ce qui équivaut à 452 mg par dose d'entretien quotidienne (2 microgrammes d'alfacalcidol), ou 6,5 mg de sorbitol/kg/jour pour un adulte (70 kg). Les patients présentant de rares problèmes héréditaires d'intolérance au fructose ne devraient pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol (huile de ricin) et peut provoquer des troubles gastriques et une diarrhée.

Ce médicament contient jusqu'à 113 mg d'éthanol par dose d'entretien quotidienne (correspondant à une dose maximale de 2 microgrammes d'alfacalcidol) ce qui équivaut à 14% vol. d'alcool. La quantité d'éthanol dans chaque dose équivaut à moins de 3 ml de bière ou de 1,5 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml. Il est donc considéré comme étant essentiellement sans sodium.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, il est important de signaler à votre médecin si vous prenez l'un des produits suivants :

- vitamine D ou analogues
- anticonvulsivants (médicaments contre les convulsions)
- médicaments contenant du calcium, diurétiques:
- antiacides contenant du magnésium ou contenant de l'aluminium
- orlistat

Si vous prenez de la cholestyramine (médicament qui abaisse le taux de cholestérol circulant dans le sang en augmentant son élimination par l'intestin), afin de réduire le risque d'interactions avec les formulations orales de UN-ALFA, prenez UN-ALFA au moins 1 heure avant, ou 4 à 6 heures après la prise de cholestyramine.

UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de n'utiliser ce produit chez la femme enceinte qu'après avoir mis en balance les avantages attendus d'une part et l'éventuel risque thérapeutique d'autre part. Il en est de même pour la femme en cours d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

UN-ALFA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, des vertiges peuvent survenir pendant le traitement.

UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol (huile de ricin), de l'éthanol et du sodium.

Voir la rubrique « Avertissements et précautions » pour plus d'information.

3. COMMENT PRENDRE UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est variable en fonction de l'indication thérapeutique.

Elle ne doit jamais dépasser 8 microgrammes/jour chez l'adulte et 3 microgrammes/jour chez l'enfant.

1 goutte contient 0,1 microgramme d'alfacalcidol.

1 ml de solution buvable équivaut à 20 gouttes, soit 2 microgrammes d'alfacalcidol.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Les gouttes peuvent être prises avec un peu d'eau ou de lait.

Le flacon en verre jaune assure une protection vis-à-vis de la lumière.

Le compte-gouttes est intégré au flacon afin d'éviter la prise massive par un enfant.

Oter le bouchon. Ne pas enlever la partie en plastique servant de compte-gouttes insérée dans l'orifice du flacon. Retourner le flacon.

Pour délivrer les gouttes, tenir le flacon bien verticalement compte-gouttes vers le bas.

Bien reboucher le flacon après chaque usage et le conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) à l'abri de la lumière (il suffit pour cela de le remettre dans sa boîte). Ne pas congeler.

Si vous avez pris plus de UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin.

Si votre teneur de calcium dans le sang est trop élevée, votre médecin devra surveiller son retour à la normale après arrêt du traitement. L'hypercalcémie sévère en cas de surdosage massif impose l'hospitalisation dans une unité de soins intensifs.

Si vous oubliez de prendre UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- excès de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- excès de phosphore dans le sang (hyperphosphorémie)

- douleur et gêne abdominale
- éruption cutanée
- démangeaisons (prurit)
- excès de calcium dans les urines (hypercalciurie)

Effets indésirables peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- confusion
- maux de tête
- diarrhée
- vomissement
- constipation
- nausées
- douleur musculaire (myalgie)
- trouble de la fonction rénale, formation de calculs dans les reins (néphrolithiase)/ formation de dépôts anormaux de calcium dans les reins (néphrocalcinose)/ formation de dépôts anormaux de calcium dans les tissus (calcinose)
- fatigue, malaise

Effets indésirables rares pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000:

- vertiges

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le flacon doit être jeté 4 mois après la première ouverture.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes

- La substance active est :

Alfacalcidol..... 20 microgrammes/flacon ou 0,1
microgramme/goutte

- Les autres composants sont :

Eau purifiée, éthanol, D-L-alpha-tocophérol, méthylparahydroxybenzoate, glycérol polyéthylèneglycol oxystéarate, sorbitol, acide citrique, citrate de sodium.

Qu'est-ce que UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un flacon de 10 ml de solution buvable, soit 200 gouttes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105, RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEO PHARMA A/S
55 INDUSTRIPARKEN
2750 BALLERUP
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).