



— we help people achieve healthy skin

**Asunto: ETALPHA® 0,25 microgramos cápsulas blandas (No. Reg. 72176)  
ETALPHA® 0,5 microgramos cápsulas blandas (No. Reg. 72177)**

***Nueva texto ficha técnica con motivo de la actualización de la información de seguridad***

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Marina, 16-18, 8a Planta  
(Torre Mapfre)  
08005 Barcelona  
España

Tel. +34 93 221 33 66  
Fax +34 93 221 39 82

20 de octubre de 2017  
Ref. DT

Estimado/a compañero/a,

Nos complace informarle que las condiciones de comercialización de los medicamentos arriba mencionados han sido modificadas.

Etalpa® contiene como principio activo Alfacalcidol y está indicado en la prevención y tratamiento de la osteodistrofia renal y el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 3-5.

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado un nuevo texto de ficha técnica.

En concreto, el texto de la ficha técnica de los medicamentos ha sido actualizado de acuerdo con la información básica de seguridad del producto (Company Core Safety Information).

El principal cambio ha consistido en la inclusión en la sección 4.8 "Reacciones adversas" de un nueva reacción adversa poco frecuente, calcinosis (depósitos de calcio en tejidos no óseos).

Ello ha conllevado a su vez a la correspondiente actualización del texto del prospecto de los medicamentos.

Por ello y para su información, adjuntamos la nueva Ficha técnica autorizada (Fecha de revisión del texto: Mayo 2017) para Etalpa® cápsulas blandas.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pudiese necesitar al respecto.

Cordiales saludos,

  
Dolores Torras  
Directora Técnica  
Laboratorios LEO Pharma, S.A.



Laboratorios LEO Pharma, S.A.