

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UN ALFA 1 microgramme, capsule orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 alpha-hydroxy-cholecalciférol 1 µg

Pour une capsule orale.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- 1) Traitement curatif de l'ostéodystrophie rénale chez l'urémique (adulte et enfant) avant ou au stade de la dialyse (clairance de la créatinine < 30 ml/min/1,73 m²).
L'ostéodystrophie rénale doit être radiologiquement évidente et/ou avec élévation des phosphatases alcalines et hypocalcémie < 95 mg/L (2,5 mmol/L).
- 2) Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale :
 - chez l'enfant insuffisant rénal non hémodialysé,
 - chez l'adulte insuffisant rénal non hémodialysé :
 - uniquement en cas d'hyperparathyroïdisme authentifié (augmentation franche de la PTH à deux fois la limite supérieure de la normale, cette dernière étant fonction du degré de l'insuffisance rénale),
 - et
 - après correction préalable de l'hyperphosphorémie ($\leq 1,50$ mmol/L) par les sels alcalins de calcium, sans induire d'hypercalcémie.
- 3) Rachitismes pseudo-carentiels
- 4) Rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante en association avec un supplément de P04 [et de 24,25 (OH) 2 vitamine D₃].
- 5) Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes.
- 6) Prévention de l'hypocalcémie post-hypoparathyroïdectomie en cas d'hyperparathyroïdisme primaire ou tertiaire.
- 7) Hypocalcémie néonatale tardive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ostéodystrophie rénale

Traitement curatif :

- chez l'adulte: 1 à 2 microgrammes/jour,
 - chez l'enfant de moins de 20 kg : 1 microgramme/jour.
- Il est néanmoins prudent de commencer le traitement par :

- 0,5 à 1 microgramme/jour chez l'adulte,
- 0,05 microgramme/kg/jour chez l'enfant de moins de 20 kg.

La dose est ensuite éventuellement ajustée pour obtenir un produit phosphocalcique normal.

Traitement préventif :

- 0,5 à 1 microgramme/jour chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg,
- 0,05 microgramme/kg/jour chez l'enfant de moins de 20 kg.

Rachitisme pseudo-carentiel :

2 à 4 microgrammes/jour en traitement d'attaque,

0,75 à 2 microgrammes/jour en traitement d'entretien,
5 à 8 microgrammes/jour en associant avec un supplément de phosphates.

Rachitisme et ostéomalacie par hypophosphatémie vitamino-résistante :
1 à 6 microgrammes/jour en associant avec un supplément de phosphates.

Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes :
1 à 3 microgrammes/jour chez l'adulte comme chez l'enfant.

Hypocalcémie néonatale tardive :

adapter en fonction de la surveillance quotidienne de la calcémie, habituellement 2 à 4 µg par jour répartis en 2 prises.

Mode d'administration

Voie orale.

Le conditionnement du médicament a été spécialement étudié pour en assurer au maximum la sécurité d'emploi et la bonne conservation. En particulier, le flacon est équipé d'un bouchon de sécurité, conçu pour éviter qu'un jeune enfant ne puisse l'ouvrir.

Avaler les capsules avec un peu d'eau, sans les sucer, ni les mâcher, ni les croquer.

Conserver les capsules dans leur flacon, soigneusement rebouché après chaque usage, et à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière vive.

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie (> 2,60 mmol/L).
- Hyperphosphorémie (sauf celle des hypoparathyroïdies) dont le seuil de diagnostic est variable avec l'âge :
 - 45 mg/L (1,5 mmol/L) chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans,
 - 60 - 54 - 51 mg/L (2,0 - 1,8 - 1,7 mmol/L) pour l'enfant de < 1 an, 1 - 3 ans et 4 - 10 ans,
 - chez l'adulte hémodialysé, la phosphorémie pré-dialytique optimale est 45 - 51 mg/L (1,5 - 1,7 mmol/L) et en DPCA (< 1 - 1,5 mmol/L).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'hyperparathyroïdisme autonomisé (primaire ou tertiaire) et les ostéomalacies par intoxication à l'aluminium ne sont pas justiciables d'un traitement par l'alfacalcidol.

Précautions d'emploi

La conduite du traitement impose la surveillance régulière (hebdomadaire au début) de la calcémie et la phosphorémie afin de contrôler le produit phosphocalcique.

Il convient également de doser mensuellement la créatinine, le magnésium, les phosphatases alcalines sériques et la calciurie chez le sujet non dialysé.

La surveillance sera plus fréquente :

- pendant la période d'établissement de la posologie utile,
- au moment où l'efficacité du traitement se traduit par une diminution des phosphatases alcalines ou une amélioration radiologique nette: les doses requises pour le traitement des troubles osseux doivent alors généralement être diminuées.

Dans tous les cas, il convient d'éviter l'apparition d'une hypercalcémie, d'une hyperphosphorémie et d'une hypercalciurie.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association à prendre en compte

+ **Orlistat** : diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

La vitamine D, lorsqu'elle est hydroxylée, ne peut être administrée pendant la grossesse que dans le cadre d'un traitement curatif ([voir rubrique 4.1](#)).

Allaitement

En raison de l'absence de données, il est préférable de n'utiliser ce produit chez la femme en cours d'allaitement qu'après avoir mis en balance les avantages attendus d'une part et l'éventuel risque thérapeutique d'autre part.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Chez l'insuffisant rénal : le risque majeur de l'alfacalcidol est l'hypercalcémie et l'hyperphosphorémie entraînant des calcifications des tissus mous (cornée, conjonctives, peau, vaisseau, reins) pouvant mettre en jeu le pronostic fonctionnel et vital.

Chez l'hypoparathyroïdien et l'hypophosphatémique vitamino-résistant non insuffisant rénal : le risque est, ici, celui de l'hypercalcémie et l'hypercalciurie. Il peut être prévenu par l'arrêt de l'alfacalcidol quand la calciurie dépasse 6 mg/kg/24 h.

4.9. Surdosage

Si une hypercalcémie légère survient, elle peut être rapidement corrigée par simple arrêt du traitement. La normalisation de la calcémie demande environ une semaine.

L'hypercalcémie sévère en cas de surdosage massif impose l'hospitalisation dans une unité de soins intensifs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

DERIVE DI-HYDROXYLE DE LA VITAMINE D / HEMODIALYSE,

(Classe ATC : H: hormones et métabolisme calcique).

L'alfacalcidol (1-alfa hydroxycholécalférol) est un composé de synthèse précurseur du calcitriol car se transformant en 1,25 (OH) 2 cholécalférol ou 1,25 (OH) 2 vitamine D₃ par hydroxylation en 25 au niveau du foie.

Ses propriétés pharmacodynamiques sont donc celles du calcitriol.

Le calcitriol est le métabolite actif de la vitamine D, responsable direct de ses effets :

- au niveau de l'intestin où il stimule l'absorption intestinale du calcium, du phosphore et du magnésium,
- au niveau du rein où il stimule la réabsorption tubulaire du calcium et du phosphore,
- au niveau de l'os où il potentialise l'action ostéolytique de la PTH,
- au niveau des glandes parathyroïdes où il diminue la synthèse de la PTH en diminuant la transcription de son gène.

Ainsi le calcitriol favorise la rétention par l'organisme du calcium, du phosphore et du magnésium, entraînant une élévation de ces ions dans le plasma. Cette élévation est d'autant plus importante que la fonction rénale est diminuée car tous ces ions sont d'abord filtrés pour être excrétés dans les urines.

La fenêtre thérapeutique chez l'insuffisant rénal est ainsi relativement étroite surtout chez l'adulte dont le remodelage osseux (et donc le pouvoir tampon de l'os vis à vis des fluctuations de ces ions) est beaucoup plus faible que celui de l'enfant (3 % contre 25 %).

Au total, l'alfacalcidol normalise l'absorption intestinale du calcium et du phosphore.

Il élève à la fois la calcémie et la phosphorémie. Il n'abaisse les taux élevés de l'hormone parathyroïdienne que si l'hyperphosphorémie est prévenue par l'augmentation des doses d'hydroxyde d'aluminium.

L'action pharmacologique se manifeste rapidement et proportionnellement à la dose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'alfacalcidol est le premier précurseur de synthèse du métabolite actif de la vitamine D₃.

Dans l'organisme, la vitamine D₃ est normalement transformée en 25 (OH) D₃, principalement au niveau hépatique, puis en 1-alpha 25 (OH) 2 D₃ (métabolite actif) par la 1-alpha hydroxylase rénale.

La molécule d'alfacalcidol comportant l'hydroxyle en position 1-alpha est directement convertie en 1-alpha 25 (OH) 2 D₃, même dans les cas où la 1-alpha hydroxylase rénale est inopérante.

Son absorption par voie orale est complète. La conversion métabolique est totale dans un délai de 12 heures.

La demi-vie d'élimination plasmatique du 1-alpha 25 (OH) D₃ est d'environ 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de sésame, tout-rac- α -tocophérol.

Composition de la tunique de la capsule molle: gélatine, glycérol, sorbate de potassium, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 capsules en flacon (verre brun).

30 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/Polyamide/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES LEO

2, RUE RENE CAUDRON

78960 VOISINS LE BRETONNEUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 323 243-2: 30 capsules en flacon (verre brun)
- 348 415-1: 30 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/Polyamide/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste

I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UN ALFA 1 microgramme, capsule orale

1 alpha-hydroxycholécalférol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 alpha-hydroxy-cholécalférol 1 µg

Pour une capsule orale.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Capsule orale.

Boîte de 30 capsules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES LEO
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Exploitant

LABORATOIRES LEO SA
PARC D'AFFAIRES LE VAL SAINT-QUENTIN
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UN ALFA 1 microgramme, capsule orale

1 alpha-hydroxycholécalférol

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES LEO

Exploitant

LABORATOIRES LEO SA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

UN ALFA 1 microgramme, capsule orale
1 alpha-hydroxycholecalciférol

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ?
3. COMMENT PRENDRE UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER UN ALFA 1 microgramme, capsule orale?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

DERIVE DI-HYDROXYLE DE LA VITAMINE D / HEMODIALYSE

(Classe ATC: H: hormones et métabolisme calcique)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans :

- le traitement curatif de l'ostéodystrophie rénale (troubles osseux liés à l'insuffisance rénale) chez l'adulte ou l'enfant urémique, avant ou au stade de la dialyse.
- le traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale :
 - chez l'enfant insuffisant rénal non hémodialysé,
 - chez l'adulte insuffisant rénal non hémodialysé, uniquement en cas d'hyperparathyroïdisme (activité trop importante des glandes surrénales) et après correction préalable de l'hyperphosphorémie (quantité importante de phosphates dans le sang) par sels alcalins de calcium, sans induire d'hypercalcémie (quantité importante de calcium dans le sang).
- certaines formes de rachitisme et de maladies des os.
- les hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes (maladies des glandes surrénales).
- la prévention de l'hypocalcémie (quantité insuffisante de calcium dans le sang) post-hypoparathyroïdectomie (ablation chirurgicale des glandes surrénales).
- l'hypocalcémie néonatale tardive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais UN ALFA 1 microgramme, capsule orale dans les cas suivants:

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

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec UN ALFA 1 microgramme, capsule orale :

Mises en garde spéciales

Ce traitement nécessite une surveillance médicale étroite qui comporte des dosages réguliers dans le sang et dans l'urine pour éviter l'apparition d'une hypercalcémie, d'une hyperphosphorémie et d'une hypercalciurie (quantité importante de calcium dans les urines).

Précautions d'emploi

La conduite du traitement impose la surveillance régulière hebdomadaire de la calcémie et de la phosphorémie.

Il convient également de doser mensuellement la créatinine, le magnésium, les phosphatases alcalines sériques et la calciurie chez le sujet non dialysé.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Prévenir votre médecin en cas de grossesse ou de désir de grossesse ou d'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est variable en fonction de l'indication thérapeutique.

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

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler les capsules avec un peu d'eau, sans les sucer, ni les mâcher, ni les croquer.

Le conditionnement du médicament a été spécialement étudié pour en assurer au maximum la sécurité d'emploi et la bonne conservation. En particulier, le flacon est équipé d'un bouchon de sécurité, conçu pour éviter qu'un jeune enfant ne puisse l'ouvrir. Conserver les capsules dans leur flacon, soigneusement rebouché après chaque usage, et à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière vive.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE

Fréquence d'administration

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de UN ALFA 1 microgramme, capsule orale qu'il ne fallait :

Si une hypercalcémie légère survient, elle peut être rapidement corrigée par simple arrêt du traitement; la normalisation de la calcémie demande environ une semaine.

L'hypercalcémie sévère en cas de surdosage massif impose l'hospitalisation dans une unité de soins intensifs.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, UN ALFA 1 microgramme, capsule orale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Chez l'insuffisant rénal : le risque majeur est l'hypercalcémie et l'hyperphosphorémie qui peuvent entraîner des calcifications de certains tissus.

Chez l'hypoparathyroïdien et l'hypophosphatémique vitamino-résistant (non insuffisant rénal) : le risque est celui de l'hypercalcémie et l'hypercalciurie. Il peut être prévenu par l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser UN ALFA 1 microgramme, capsule orale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient UN ALFA 1 microgramme, capsule orale ?

La substance active est:

1 alpha-hydroxycholécalférol 1 µg
Pour une capsule orale.

Les autres composants sont:

Huile de sésame, tout-rac- α -tocophérol.

Composition de la tunique de la capsule molle: gélatine, glycérol, sorbate de potassium, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que UN ALFA 1 microgramme, capsule orale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de capsule orale.

Boîte de 30 capsules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES LEO
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Exploitant

LABORATOIRES LEO SA
PARC D'AFFAIRES LE VAL SAINT-QUENTIN
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Fabricant

A COMPLETER

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.