

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Paricalcitol Fresenius 5 microgramos/ml solución inyectable EFG Paricalcitol Fresenius 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paricalcitol Fresenius y para qué se utiliza
2. Antes de usar Paricalcitol Fresenius
3. Cómo usar Paricalcitol Fresenius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paricalcitol Fresenius
6. Información adicional

1. Qué es PARICALCITOL FRESENIUS y para qué se utiliza

El principio activo de Paricalcitol Fresenius es paricalcitol. Paricalcitol es un sustituto sintético de la vitamina D. En personas sanas, la forma activa de la Vitamina D se produce de forma natural por el riñón pero en fallo renal, se reduce la producción de la vitamina activa, lo cual puede causar niveles bajos de calcio y niveles altos de hormona paratiroidea en la sangre. Paricalcitol se utiliza para sustituir la vitamina D activa producida naturalmente por el cuerpo.

Paricalcitol se utiliza para prevenir y tratar el hiperparatiroidismo secundario (altos niveles de hormona paratiroidea que pueden causar problemas en los huesos) en pacientes que están siendo tratados con hemodiálisis a causa de un fallo renal.

Si sufre de hiperparatiroidismo secundario notará que:

- Se siente débil o cansado
- Tiene disminución del apetito
- Tiene náuseas o vómitos
- Tiene dolor muscular o óseo
- Tiene necesidad de ir al baño con frecuencia

2. ANTES DE USAR PARICALCITOL FRESENIUS

No use Paricalcitol Fresenius

- Si es alérgico (hipersensible) al paricalcitol o a cualquiera de los demás componentes de Paricalcitol Fresenius (ver sección 6).

- Si tiene niveles muy altos de calcio o de vitamina D en sangre. Su médico monitorizará sus niveles sanguíneos y podrá decirle si esas condiciones le aplican a usted.

Tenga especial cuidado con Paricalcitol Fresenius

- Antes de empezar el tratamiento es importante que limite la cantidad de fósforo ingerido en su dieta. Ejemplos de alimentos que contienen altos niveles de fósforo son: té, soda, cerveza, queso, leche, nata, pescado, hígado de pollo o de ternera, judías, guisantes, cereales, frutos secos y alimentos integrales.
- Para controlar los niveles de fósforo puede ser necesario utilizar agentes quelantes de fósforo que evitan la absorción del fósforo procedente de la dieta.
- Si está tomando agentes quelantes de fósforo con contenido en calcio, su médico puede necesitar ajustar la dosis.
- Su médico necesitará realizarle análisis de sangre para realizar el seguimiento de su tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Paricalcitol o aumentar la probabilidad de efectos adversos. Es particularmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Para tratar infecciones por hongos como candida o aftas (por ejemplo, Ketoconazol)
- Para tratar el corazón o la presión sanguínea (por ejemplo, digoxina y diuréticos)
- Que contengan magnesio (por ejemplo algunos tipos de medicamentos para la dispepsia llamados antiácidos, como magnesio trisilicato).
- Que contienen aluminio (por ejemplo, quelantes de fosforo, como hidróxido de aluminio).

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Uso de Paricalcitol Fresenius con los alimentos y bebidas

Paricalcitol puede usarse antes, después o durante las comidas. Es muy importante que siga la dieta recomendada por su médico para obtener el mayor beneficio del tratamiento y para prevenir efectos adversos graves. No tome otros suplementos/vitaminas (por ejemplo calcio, vitamina D) a menos que su médico le recomiende hacerlo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico antes de tomar paricalcitol.

No se dispone de datos sobre el uso de Paricalcitol en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo potencial del uso en humanos, por lo que Paricalcitol no debe usarse a menos que sea claramente necesario. Se desconoce si paricalcitol pasa a la leche materna. Consulte con su médico si está en periodo de lactancia. Su médico decidirá si este tratamiento es necesario para usted.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Paricalcitol su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada; Paricalcitol puede hacerle sentir mareado, débil y/o somnoliento.

No conduzca ni utilice máquinas si tiene estos síntomas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Paricalcitol Fresenius

Este medicamento contiene 11% v/v de etanol (alcohol), equivalente a 2 ml de cerveza, 1 ml de vino por dosis.

Es perjudicial para aquellos que sufren de alcoholismo. Hay que tenerlo en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

3. Cómo usar PARICALCITOL FRESENIUS

La dosis usual será calculada por su médico. La dosis de Paricalcitol varía para cada paciente. Su médico usará los resultados de las pruebas de laboratorio para decidir la dosis adecuada para usted. Una vez empezado el tratamiento, puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Forma de administración

Paricalcitol Fresenius será administrado por vía intravenosa (en la vena mediante una aguja) por su médico mientras está siendo tratado con hemodiálisis.

No se le administrará Paricalcitol más de una vez cada dos días.

Uso de Paricalcitol Fresenius en niños

No se dispone de información sobre el uso de Paricalcitol en niños menores de 5 años, y hay una experiencia limitada en niños mayores de 5 años.

Su médico decidirá si este tratamiento es necesario.

Si usa más Paricalcitol Fresenius del que debiera

Demasiado paricalcitol puede causar niveles altos de calcio en la sangre que pueden requerir tratamiento.

Los síntomas que pueden aparecer tras recibir una sobredosis de Paricalcitol son:

- Sensación de debilidad y/o somnolencia
- Dolor de cabeza
- Sensación de estar enfermo
- Boca seca, estreñimiento
- Dolor en músculos y huesos
- Sabor raro en la boca

Los síntomas que pueden aparecer tras un periodo largo de recibir demasiado Paricalcitol son:

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Pérdida de peso
- Irritación en los ojos
- Goteo en la nariz
- Picor de piel
- Sensación febril
- Pérdida de apetito sexual
- Dolor abdominal severo
- Piedras en el riñón
- Su presión sanguínea puede verse afectada y tener conciencia de su propio latido cardiaco (palpitaciones).

Paricalcitol Fresenius contiene propilenglicol como excipiente. Se han descrito casos aislados de efectos tóxicos relacionados con la administración de dosis altas de propilenglicol si bien no se esperan cuando se administra a pacientes en tratamiento con una máquina del riñón porque propilenglicol se elimina de la sangre durante la diálisis.

Sin embargo, su médico controlará sus niveles sanguíneos y si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados pida consejo médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

4. Posibles efectos adversos

Igual que todos los medicamentos, Paricalcitol Fresenius puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado varias reacciones alérgicas con Paricalcitol. **Importante: si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero:**

- Falta de aliento
- Dificultad para respirar y tragar
- Silbidos
- Sarpullido, picor de piel o urticaria
- Inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Informe a su médico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos más frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- Dolor de cabeza;
- Sabor raro en la boca;
- Picor de piel;
- Disminución de los niveles de hormona paratiroidea;
- Aumento de los niveles de calcio (sensación de estar enfermo, estreñido o confuso) y fósforo en la sangre (probablemente asintomático pero puede hacer a los huesos susceptibles de fractura).

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes):

- Reacciones alérgicas (tales como dificultad para respirar, silbidos, sarpullido, prurito o inflamación de cara y labios); ampollas con picor;
- Infección de la sangre, disminución del número de glóbulos rojos (anemia – sensación de debilidad, dificultad para respirar, palidez); disminución del número de células blancas (aumento de la susceptibilidad de infecciones), inflamación de ganglios del cuello, axila y/o ingles; aumento del tiempo de sangrado (la sangre no coagulará muy rápido);
- Infarto de miocardio, derrame cerebral, dolor en el pecho, latido cardiaco irregular/acelerado, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea;
- Coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio);
- Cansancio inusual, debilidad, mareo, síncope;
- Dolor en el lugar de la inyección;
- Neumonía (infección pulmonar), fluido en los pulmones, asma (sibilancias, tos, dificultad para respirar);
- Irritación de garganta, frío, fiebre, síntomas febriles, ojo rosado (picor y costras en párpados), aumento de la presión ocular, dolor de oídos, sangrado de nariz;
- Tics nerviosos; confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), nerviosismo, trastornos de la personalidad (no se siente como uno mismo);
- Hormigueo o entumecimiento, disminución del tacto, problemas de sueño, sudor nocturno, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño;

- Sequedad de boca, sed, náuseas, dificultad para tragar, vómitos, pérdida de apetito, pérdida de peso, pirosis, diarrea y dolor de estómago, estreñimiento: sangrado del recto;
- Dificultad para tener una erección, cáncer de mama, infección de la vagina;
- Dolor de pecho, dolor de espalda, dolor muscular /articular, sensación de pesadez causado por inflamación general o inflamación localizada en tobillos, pies y piernas (edema); modo anormal de caminar;
- Pérdida de pelo; crecimiento excesivo de pelo;
- Aumento de enzimas hepáticas; aumento de las hormonas paratiroides, aumento de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de calcio en sangre.

Frecuencia desconocida:

- Inflamación de cara, labios, boca, lengua y garganta que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar; picor de piel (urticaria), hemorragia estomacal. Pida ayuda médica inmediatamente.

Es posible que no identifique estos efectos adversos salvo que su médico le haya informado previamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de PARICALCITOL FRESENIUS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Paricalcitol Fresenius después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Paricalcitol Fresenius debe ser claro e incoloro. No use Paricalcitol Fresenius si observa partículas o decoloración

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de Paricalcitol Fresenius solución inyectable:**Paricalcitol Fresenius 5 microgramos/ml solución inyectable

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 5 microgramos de paricalcitol.
- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Paricalcitol Fresenius 2 microgramos/ml solución inyectable

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 2 microgramos de paricalcitol.
- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto y contenido del envase:

Paricalcitol Fresenius solución inyectable es una solución clara e incolora, libre de partículas visibles.

Paricalcitol Fresenius 5 microgramos/ml solución inyectable está disponible en:

Ampolla de 1ml conteniendo 5 microgramos/ml de paricalcitol

Ampolla de 2ml conteniendo un total de 10 microgramos de paricalcitol

ó

Vial de 1ml conteniendo 5 microgramos/ml de paricalcitol

Vial de 2ml conteniendo un total de 10 microgramos de paricalcitol

Paricalcitol Fresenius 2 microgramos/ml solución inyectable está disponible en:

Ampollas de 1 ml conteniendo 2 microgramos/ml de paricalcitol

ó

en viales de 1 ml conteniendo 2 microgramos/ml de paricalcitol.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Alemania

Representante local

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma España S.L.

Avenida Diagonal 613

Barcelona 08028 - España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal	Paricalcitol Fresenius
Austria	Paricalcitol Fresenius 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung Paricalcitol Fresenius 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgaria	Paricalcitol Fresenius
Chipre	Paricalcitol Fresenius
República Checa	Paricalcitol Fresenius 5 µg/ml Paricalcitol Fresenius 2 µg/ml

Dinamarca	Paricalcitol Fresenius
España	Paricalcitol Fresenius 5 microgramos / ml solución inyectable EFG Paricalcitol Fresenius 2 microgramos / ml solución inyectable EFG
Finlandia	Paricalcitol Fresenius
Grecia	Paricalcitol Fresenius
Hungría	Paricalcitol Fresenius
Irlanda	Paricalcitol Fresenius 2 µg/ml solution for injection & Paricalcitol Fresenius 5 µg/ml solution for injection
Noruega	Paricalcitol Fresenius
Polonia	Paricalcitol Fresenius
Rumania	Paricalcitol Fresenius 2 micrograme/ml solutie injectabila & Paricalcitol Fresenius 5 micrograme/ml solutie injectabila
Eslovaquia	Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml & Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramy/ml
Eslovenia	Parikalcitol Fresenius 2 mikrograma/ml raztopina za injiciranje & Parikalcitol Fresenius 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Paricalcitol Fresenius 5 microgramos/ml solución inyectable EFG
Paricalcitol Fresenius 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Preparación de la solución inyectable

Paricalcitol 2 y 5 microgramos/ml solución inyectable es para un solo uso. Como con otros medicamentos parenterales hay que observar la solución para ver si hay partículas y coloración antes de su administración.

Compatibilidad

Propilenglicol interacciona con la heparina y neutraliza sus efectos. Paricalcitol Fresenius solución inyectable contiene propilenglicol como excipiente y debe administrarse a través de un sitio de administración diferente al de la heparina.

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Conservación y caducidad

Los productos parenterales deben ser inspeccionados antes de su administración por la presencia de partículas visibles y coloración. La solución es clara e incolora.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento tiene una caducidad de 2 años.

Posología y forma de administración

Paricalcitol Fresenius solución inyectable se administra a través del acceso para hemodiálisis.

Adultos

1) La dosis inicial se debe calcular en base a los niveles basales de la hormona paratiroidea (PTH)

La dosis inicial de paricalcitol se basa en la siguiente fórmula:

$$\text{Dosis inicial (microgramos)} = \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol/l}}{8}$$

ó

$$= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80}$$

y administrado por vía intravenosa (IV) en bolo, con una frecuencia máxima de días alternos, en cualquier momento durante la diálisis.

La dosis máxima administrada de forma segura en los estudios clínicos fue de 40µg.

2) Ajuste de dosis

Los niveles aceptados actualmente para el rango de PTH en sujetos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis no es más de 1,5 a 3 veces el límite superior normal no-urémico, 15,9 a 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml), para PTH intacta.

Para alcanzar los niveles adecuados de las variables fisiológicas es necesaria una monitorización y ajuste de la dosis individualizada.

Si se observan hipercalcemia o un producto Ca x P corregido, elevado de forma persistente, mayor de 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), se debe reducir o interrumpir la dosis hasta que estos parámetros se normalicen.

Entonces, se debe reiniciar otra vez la administración de paricalcitol a dosis más bajas. Puede ser necesaria una reducción de la dosis cuando los niveles de PTH disminuyen como respuesta a la terapia.

Se sugiere la siguiente tabla como aproximación al ajuste de la dosis:

Guía sugerida de dosis (ajuste en intervalos de 2 a 4 semanas)	
Nivel de PTHi en relación con el nivel basal	Ajuste de dosis de paricalcitol
Igual o mayores	Aumentar 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución > 30%, < 60%	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir 2 a 4 microgramos

PTHi < 15.9 pmol/l (150 pg/mL)
