

Prospecto: información para el usuario

Paricalcitol Altan 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Paricalcitol Altan 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paricalcitol Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paricalcitol Altan
3. Cómo usar Paricalcitol Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paricalcitol Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paricalcitol Altan y para qué se utiliza

Paricalcitol Altan contiene el principio activo paricalcitol, que es una forma sintética de vitamina D activa.

Se requiere vitamina D activa para el funcionamiento normal de muchos tejidos en el cuerpo, incluida la glándula paratiroides y los huesos. En personas que tienen una función renal normal, esta forma activa de vitamina D es producida naturalmente por los riñones, pero en la insuficiencia renal la producción de vitamina D activa se reduce notablemente. Por lo tanto, Paricalcitol proporciona una fuente de vitamina D activa, cuando el cuerpo no puede producir suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de niveles bajos de vitamina D activa, en pacientes con enfermedad renal crónica, concretamente con altos niveles de hormona paratiroidea que pueden causar problemas en los huesos. Paricalcitol está indicado en pacientes adultos con enfermedad renal crónica Estadio 5.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paricalcitol Altan

No use Paricalcitol Altan:

- Si es alérgico al paricalcitol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - Si tiene niveles muy altos de calcio o de vitamina D en sangre.
- Su médico podrá decirle si esas condiciones le aplican a usted.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Paricalcitol Altan. 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 Paricalcitol Altan con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Paricalcitol este medicamento o puede 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 una fuente de fosfato (por ejemplo, medicamentos que disminuyen los niveles de calcio en la sangre).
- que contengan magnesio o aluminio (por ejemplo algunos tipos de medicamentos para la dispepsia (antiácidos) y quelantes de fósforo..

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si este medicamento es seguro para mujeres embarazadas, por tanto su uso no se recomienda durante el embarazo o si puede quedarse embarazada.

No se sabe si paricalcitol pasa a la leche materna humana. Informe a su médico antes de dar el pecho mientras esté usando Paricalcitol Altan.

Conducción y uso de máquinas

Paricalcitol puede hacerle sentir mareado, esto puede afectar a su capacidad para conducir seguro o utilizar máquinas pesadas.

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado.

Paricalcitol Altan contiene etanol y propilenglicol.

Etanol

Este medicamento contiene 87 mg de etanol (alcohol) en cada ml, lo que equivale a 1,74 g de EtOH/dosis de 40 microgramos para un adulto de 70 kg de peso= (25mg EtOH/kg). La cantidad en 20 ml de este medicamento equivale a unos 44 ml de cerveza o 18 ml de vino.

No es probable que la cantidad de alcohol contenida en este medicamento tenga efectos en adultos y adolescentes, y no es probable que sus efectos sean apreciables en niños. Puede tener algunos efectos en niños más pequeños, por ejemplo, sensación de sueño.

El alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Hable con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Si es usted adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Propilenglicol

Este medicamento contiene 0,4 mg de propilenglicol en cada ml, lo que equivale (39 % v/v).

Si su hijo es menor de 5 años, consulte a su médico o farmacéutico antes de darle este medicamento, en particular si utiliza otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede llevar a cabo controles adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si padece una enfermedad hepática o renal, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede llevar a cabo controles adicionales mientras esté tomando este medicamento.

.

3. Cómo usar Paricalcitol Altan.

Su médico usará los resultados de las pruebas de laboratorio para decidir la dosis inicial apropiada para usted. Una vez que ha comenzado el tratamiento con paricalcitol la dosis debe ser ajustada, basada en los resultados de las pruebas rutinarias de laboratorio. Utilizando los resultados de sus pruebas, su médico le ayudará a determinar la dosis de paricalcitol apropiada para usted.

Paricalcitol será administrado por el médico o enfermero mientras esté siendo tratado con la máquina del riñón. Será administrado a través del tubo que le conecta con la máquina. No necesitará recibir una inyección ya que paricalcitol puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento. No estará recibiendo paricalcitol más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces a la semana.

Si usa más Paricalcitol Altan del que debe

Una dosis excesiva de paricalcitol puede producir niveles de calcio anormalmente altos en la sangre, lo cual puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer poco después de tomar demasiado paricalcitol pueden incluir una sensación de debilidad y/o somnolencia, dolor de cabeza, náuseas (sentirse enfermo) o vómitos (estar enfermo), boca seca, estreñimiento, dolores en los músculos o los huesos y un sabor metálico en la boca.

Si experimenta altos niveles de calcio en sangre tras el uso de paricalcitol su médico le recetará el tratamiento adecuado para volver a los niveles normales de calcio. Una vez que sus niveles de calcio vuelvan a lo normal, es probable que se le administren dosis bajas de paricalcitol

Su médico controlará sus niveles sanguíneos. Si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados arriba, pida consejo médico inmediatamente.

Los síntomas que pueden desarrollarse durante un periodo prolongado de toma excesiva de paricalcitol incluyen pérdida de apetito, somnolencia, pérdida de peso, dolor de ojos, secreción nasal, picor de piel, sensación de calor y fiebre, pérdida del deseo sexual y dolor abdominal intenso (debido a la inflamación del páncreas) y cálculos renales. La tensión arterial puede verse afectada y pueden producirse irregularidades en los latidos del corazón (palpitaciones). Los resultados de los análisis de sangre y orina pueden mostrar niveles altos de colesterol, urea, nitrógeno y niveles elevados de enzimas hepáticas. En raras ocasiones, paricalcitol puede provocar alteraciones mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Paricalcitol Altan contiene un 39 % en volumen de propilenglicol como ingrediente. Sólo en raras ocasiones se han notificado casos de efectos tóxicos relacionados con las altas dosis de propilenglicol y no sería de esperar que se administrara a pacientes renales con una máquina renal, ya que el propilenglicol se elimina de la sangre durante la diálisis.

Si recibe demasiada cantidad de paricalcitol o experimenta alguno de los síntomas anteriores, acuda inmediatamente al médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- bajos niveles de hormona paratiroidea
- altos niveles de calcio (sentirse enfermo o estar enfermo, estreñido o confuso); fósforo en la sangre (probablemente asintomático pero puede hacer a los huesos susceptibles de fractura)
- dolor de cabeza.
- sabor raro en la boca.
- picor de piel.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infección de la sangre, neumonía (infección pulmonar), dolor de garganta, infecciones en la vagina, gripe.
- cáncer de mama.
- 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 ingle.
- altos niveles de hormona paratiroidea.
- altos niveles de potasio en la sangre, bajos niveles de calcio en la sangre, pérdida de apetito
- confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), trastornos de la personalidad (no se siente como uno mismo), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), problemas para dormir, nerviosismo.
- coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interaccionar con el medio) accidente cerebrovascular, desmayo, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño, disminución de la sensación táctil, hormigueo o entumecimiento, mareo.
- aumento de la presión en el ojo, conjuntiva roja (picor/párpados legñosos)
- dolor de oídos.
- infarto de miocardio, ritmo cardíaco irregular/rápido.
- presión arterial baja, presión arterial alta.

- líquido en los pulmones, asma, sibilancias, dificultad para respirar, hemorragias nasales, tos
- sangrado del recto, inflamación del colon, diarrea, dolor de estómago, dificultad para tragar, estreñimiento, náuseas, vómitos, boca seca.
- erupción en la piel con ampollas con picazón, pérdida de pelo, crecimiento excesivo de pelo, sudores excesivos e impredecibles..
- dolor en las articulaciones, rigidez en las articulaciones, dolor de espalda, espasmos musculares, dolor muscular.
- dolor en los senos, dificultad para tener una erección.
- forma anormal de caminar, hinchazón general o hinchazón localizada de los tobillos, pies y piernas, dolor en el sitio de la inyección, fiebre, dolor en el pecho, cansancio o debilidad inusual, una sensación general de malestar, sed
aumento del tiempo de sangrado (la sangre no se coagula tan rápido), aumento de una enzima hepática, cambio en los resultados de las pruebas de laboratorio, pérdida de peso....

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar; picor de piel (urticaria); hemorragia estomacal.

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, enfermero o farmacéutico inmediatamente.

5. Conservación de Paricalcitol Altan

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

No utilice este medicamento 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 Altan debe ser una solución clara y sin color. No se use si la solución esta decolorada o tiene partículas.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paricalcitol Altan

- El principio activo es paricalcitol.
Cada ml de solución contiene 5 microgramos de paricalcitol
Cada ml de solución contiene 2 microgramos de paricalcitol

- Los demás componentes son: etanol (alcohol), propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paricalcitol Altan es una solución acuosa, clara e incolora, libre de partículas visibles.

Paricalcitol Altan 5 microgramos/ml solución inyectable

Disponible en:

Ampollas de 1ml conteniendo 5 microgramos /ml

Ampollas de 2ml conteniendo un total de 10 microgramos

o

Viales de 1ml conteniendo 5 microgramos/ml

Viales de 2ml conteniendo un total de 10 microgramos

Paricalcitol Altan 2 microgramos/ml solución inyectable

Disponible en ampollas de 1ml conteniendo 2 microgramos/ml

o

Disponible en vial de 1ml conteniendo 2 microgramos/ml

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, Las Rozas,

28230 Madrid

España

Responsable de la fabricación

RAFARM S.A.

Tesis Pousi-Hatzi, Agiou Louka

Peania, Attiki, 19002, P.O.BOX 37

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

PT/H/451/01-02/DC

- | | |
|------------|--------------------|
| • Portugal | REXTOL |
| • Czech | REXTOL |
| • Spain | Paricalcitol Altan |
| • Greece | REXTOL |

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Paricalcitol Altan 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Paricalcitol Altan 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Preparación para solución inyectable

Paricalcitol Altan 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 Altan 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 Altan 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:

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

8

Ó

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

80

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

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

2. Titulación de la 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 titulación individualizada de las dosis.

Si se observa 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 que se necesite reducir la dosis cuando los niveles de PTH disminuyan como respuesta a la terapia.

Se sugiere la siguiente tabla como aproximación a la titulación de la dosis:

Guía sugerida de dosis

(ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)

Nivel de PTHi con relación al nivel basal	Ajuste de dosis de paricalcitol
Iguales o mayores	Aumentar en 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir en 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	