

Prospecto: información para el paciente

Paricalcitol Teva 1 microgramos cápsulas blandas EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paricalcitol Teva y para qué se utiliza

Paricalcitol Teva es una forma sintética de la vitamina D activa.

La vitamina D activa es necesaria para el funcionamiento correcto de muchos tejidos del organismo, incluyendo la glándula paratiroidea y los huesos. En personas con un normal funcionamiento del riñón, la forma activa de la vitamina D se sintetiza de forma natural en el riñón, pero en caso de fallo renal, la producción de vitamina D está marcadamente reducida.

Paricalcitol Teva proporciona una fuente de vitamina D activa, cuando el organismo no puede producir lo suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de unos bajos niveles de Vitamina D activa en pacientes con enfermedad renal (estadíos 3, 4 y 5), es decir, niveles elevados de hormona paratiroidea, los cuales pueden causar problemas en los huesos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paricalcitol Teva

No tome Paricalcitol Teva

- 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 vitamina D en sangre

Su médico le dirá si le afectan estas condiciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paricalcitol Teva

- Antes de iniciar el tratamiento, es importante que limite la cantidad de fósforo en su dieta.
- Puede que sea necesario utilizar agentes quelantes de fósforo para controlar los niveles de fósforo. Si usted está tomando agentes quelantes de fósforo con contenido en calcio, su médico puede modificarle la dosis.
- Su médico le realizará análisis de sangre para el seguimiento de su tratamiento.
- En algunos pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4, se ha observado un incremento en los niveles de sangre de una sustancia llamada creatinina. Sin embargo, este incremento no refleja una reducción de la función renal.

Niños y adolescentes

No hay información sobre el uso de Paricalcitol Teva en niños y adolescentes.

Uso de Paricalcitol Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico ó farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Paricalcitol Teva o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. Es importante que informe a su médico si está tomando ketoconazol (medicamento utilizado para el tratamiento de infecciones producidas por hongos como candidiasis o aftas), colestestamina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol), medicamentos para el corazón o la presión sanguínea (por ejemplo, digoxina y diuréticos) o medicamentos que contengan altos niveles de calcio. También es importante mencionarle si está tomando medicamentos con contenido en magnesio o aluminio, como por ejemplo, algunos medicamentos para la indigestión (antiácidos) y quelantes de fósforo. También es importante informar a su médico si está tomando medicamentos que contienen fosfato o Vitamina D los cuales no deben tomarse concomitantemente con paricalcitol.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Paricalcitol Teva con alimentos, bebida y alcohol

Paricalcitol Teva puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No existen datos suficientes sobre la utilización de paricalcitol en mujeres embarazadas. No se conoce el riesgo potencial para uso humano, por lo tanto, paricalcitol no debe utilizarse a menos que sea estrictamente necesario.

No se sabe si paricalcitol pasa a la leche materna humana. Si está tomando Paricalcitol Teva, informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Paricalcitol Teva no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Paricalcitol Teva contiene etanol

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (un alcohol), menos de 100 mg por cápsula, lo cual puede modificar o aumentar el efecto de otros medicamentos. Esto puede ser perjudicial para personas que sufren enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daño o enfermedad cerebral, así como en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y niños.

3. Cómo tomar Paricalcitol Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Enfermedad renal crónica, estadios 3 y 4

La dosis recomendada es de una cápsula diaria o en días alternos no más de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para calcular la dosis más apropiada para usted. Al inicio del tratamiento con Paricalcitol Teva es probable que necesite un ajuste de la dosis, según sea su respuesta al tratamiento. Su médico calculará la dosis apropiada de Paricalcitol Teva para usted.

Enfermedad renal crónica, estadio 5

La dosis recomendada es de una cápsula en días alternos no más de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para calcular la dosis más apropiada para usted. Al inicio del tratamiento con Paricalcitol Teva es probable que necesite un ajuste de la dosis, según sea su respuesta al tratamiento. Su médico calculará la dosis apropiada de Paricalcitol Teva para usted.

Enfermedad hepática

Si tiene alguna enfermedad hepática, leve o moderada, su dosis no necesitará ser ajustada. Sin embargo, no existen datos en pacientes con enfermedad hepática grave.

Trasplante renal

La dosis recomendada es de una cápsula diaria, o una cápsula en días alternos hasta un máximo de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con Paricalcitol Teva, es probable que necesite un ajuste de la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de Paricalcitol Teva.

Pacientes de edad avanzada

Hay una experiencia limitada en el uso de paricalcitol en pacientes mayores de 65 años o más. En general, no se observaron diferencias en la eficacia o la seguridad entre los pacientes mayores de 65 años y menores.

Si toma más Paricalcitol Teva del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El exceso de Paricalcitol Teva puede producir niveles anormalmente altos de calcio en la sangre, que puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer poco después de tomar demasiado Paricalcitol Teva puede incluir una sensación de debilidad y/o somnolencia, dolor de cabeza, náuseas (malestar estomacal) o vómitos (estar mareado), sequedad de boca, estreñimiento, dolores en los músculos o los huesos y sabor metálico en la boca.

Los síntomas que pueden desarrollarse en un período largo por tomar demasiado Paricalcitol Teva incluyen pérdida de apetito, somnolencia, pérdida de peso, dolor en los ojos, secreción nasal, picazón, sensación de calor y con fiebre, pérdida del deseo sexual y dolor abdominal severo (debido a la una inflamación del páncreas) y cálculos renales. Su presión sanguínea puede verse afectada y pueden darse irregularidades del latido cardiaco (palpitaciones). Los resultados de los análisis de sangre y de orina puede mostrar niveles altos de colesterol, urea, nitrógeno y niveles elevados de enzimas hepáticas. Paricalcitol Teva ocasionalmente puede causar cambios mentales incluyendo confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Si toma más paricalcitol del que debiera, o experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente, pida consejo a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Paricalcitol Teva

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si está cerca el momento de la toma de la siguiente cápsula no ingiera la cápsula que ha olvidado y continúe normalmente con el tratamiento (dosis y hora) tal y como su médico le había indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paricalcitol Teva

A menos que su médico le diga que interrumpa el tratamiento, es importante tomar Paricalcitol Teva como su médico le ha indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paricalcitol Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Avise inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- aumento de los niveles en sangre de una sustancia llamada calcio, además del aumento del tiempo de calcio, puede ocurrir el aumento de otra sustancia llamada fósforo (en pacientes con enfermedades renales crónicas significativas).

Poco frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas reacciones alérgicas (tales como dificultad para respirar, erupción cutánea, picor, o hinchazón de la cara y los labios), disminución de los niveles de hormona paratiroidea, diarrea, calambres musculares, náuseas, mareo, malestar o dolor de estómago, vómitos, debilidad, cansancio, erupción cutánea, neumonía, disminución del apetito, aumento de los niveles de fósforo, disminución de los niveles de calcio, sabor raro en la boca, latido del corazón irregular, estreñimiento, sequedad de boca, ardor de estómago (reflujo o indigestión), acné, picores en la piel, urticaria, dolor muscular, sensibilidad de la mama, sensación de malestar, hinchazón en las piernas, dolor, aumento de los niveles de creatinina y alteraciones en los análisis de la función hepática.

Si experimenta una reacción alérgica, avise inmediatamente a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento


5. Conservación de de Paricalcitol Teva

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 y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Usar en 10 semanas tras la apertura del frasco.

No conservar por encima de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paricalcitol Teva

- El principio activo es paricalcitol
Cada cápsula blanda contiene 1 microgramo de paricalcitol
- Los demás componentes son triglicéridos de cadena media, etanol anhidro, butilhidroxitolueno (E321).
- La envoltura de la cápsula contiene: gelatina, glicerol, agua purificada, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Paricalcitol Teva 1 microgramo cápsulas blandas son ovaladas, de color blanquecino a gris, tamaño 3, opacas, rellenas de una solución transparente.

Paricalcitol Teva está disponible en frascos de HDPE cerrados con tapón de rosca de polipropileno y con desecante en su interior conteniendo 28 ó 30 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11
Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

ó

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Republica Checa

ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80, Krakow, 31-546
Polonia

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

| | |
|-----------------|------------------------------|
| Bulgaria | TevaPariVit |
| República Checa | Paricalcitol Teva |
| Alemania | Paricalcitol- ratiopharm |
| Grecia | Paricalcitol Teva |
| España | Paricalcitol Teva |
| Hungria | Paricalcitol Teva |
| Italia | Paracalcitolo Teva Italia |
| Polonia | Paricalcitol Teva |
| Rumania | Paricalcitol Teva |

Este prospecto ha sido revisado en Marzo 2017

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