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 sólamente 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 contiene el principio activo paricalcitol, que 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 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, concretamente, niveles elevados de hormona paratiroidea, los cuales pueden causar problemas en los huesos. Paricalcitol Teva se utiliza en pacientes adultos con enfermedad renal estadios 3, 4 y 5 y en niños de 10 a 16 años con enfermedad renal estadios 3 y 4.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Otros medicamentos y Paricalcitol Teva

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

Algunos medicamentos pueden afectar a la acción de este medicamento o puede aumentar la probabilidad de producir efectos adversos. Es particularmente importante informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- para tratar las infecciones por hongos tales como cándida o aftas bucales (por ejemplo ketoconazol)
- para tratar problemas del corazón o la tensión arterial alta (por ejemplo digoxina, diuréticos o medicamentos que eliminan líquidos)
- que contienen una fuente de fosfato (por ejemplo, medicamentos para disminuir los niveles de calcio en la sangre)
- que contienen calcio o Vitamina D, incluyendo suplementos o multivitaminas que se pueden comprar sin receta médica
- que contienen magnesio o aluminio (por ejemplo algunos medicamentos para la indigestión (antiácidos) y medicamentos que se unen al fósforo)
- para tratar niveles elevados de colesterol (por ejemplo colestiramina)

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 1,42 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula que equivale a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

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
En pacientes adultos la dosis inicial 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 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
En pacientes adultos la dosis inicial recomendada es de 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 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 mederada, 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.

Uso en niños y adolescentes
En niños de 10 a 16 años de edad con enfermedad renal crónica estadios 3 o 4, la dosis inicial recomendada es una cápsula en días alternos, hasta tres veces por semana. Su médico usará los resultados de sus pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta. Una vez que se inicia Paricalcitol Teva, es probable que la dosis necesite ser ajustada, dependiendo de cómo responda al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de Paricalcitol Teva.

No se ha establecido la eficacia de Paricalcitol Teva en niños con ERC en estadio 5.

No hay información sobre el uso de Paricalcitol Teva cápsulas en niños menores de 10 años de edad.

Uso en 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**.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Paricalcitol Teva del que debe
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.

Importante: Avise inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:
- Reacciones alérgicas (tales como falta de aliento, sibilancia, erupción, picazón o hinchazón de la cara y los labios)

Informe a su médico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

Frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 fosfato (en pacientes con enfermedades renales crónicas significativas).
- los niveles de fosfato en sangre también pueden aumentar.

Poco frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- neumonía (infección pulmonar)
- disminución de los niveles de hormona paratiroidea
- disminución del apetito
- disminución de los niveles de calcio
- mareo
- sabor raro en la boca
- dolor de cabeza
- latido del corazón irregular
- molestias o dolor en el estómago
- estreñimiento
- diarrea
- sequedad de boca
- ardor de estómago (reflujo o indigestión)
- náuseas
- vómitos
- acné
- picores en la piel
- erupción
- habones
- calambres musculares
- dolor muscular
- dolor de mama a la palpación
- debilidad
- sensación de cansancio, malestar
- hinchazón en las piernas
- dolor
- aumento de los niveles de creatinina
- alteraciones en los análisis de la función hepática

Si experimenta una reacción alérgica, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Usar en 10 semanas tras la apertura del frasco.

No conservar por encima de 25 ºC.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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	TevaPariVitAlemania	Paricalcito-ratiopharm
España	Paricalcitol Teva	
Italia	Paracalcitolo Teva Italia	

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/76707/P_76707.html
)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios