

Prospecto: Información para el usuario

Paricalcitol Stada 1 microgramo 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paricalcitol Stada
3. Cómo tomar Paricalcitol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paricalcitol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paricalcitol Stada y para qué se utiliza

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

La vitamina D activa es necesaria para el funcionamiento normal de muchos tejidos del cuerpo, incluyendo la glándula paratiroidea y los huesos. En las personas que tienen la función renal normal, esta forma activa de la vitamina D se produce de forma natural por los riñones, pero en la insuficiencia renal la producción de vitamina D activa está marcadamente reducida. Por tanto, paricalcitol proporciona una fuente de vitamina D activa cuando el organismo no puede producir suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de niveles bajos de vitamina D activa concretamente niveles altos de hormona paratiroidea que pueden causar problemas óseos. Paricalcitol se utiliza en pacientes adultos con enfermedad renal estadio 3, 4 y 5 y niños de 10 a 16 años con enfermedad renal etapas 3 y 4.

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

No tome Paricalcitol Stada:

- si es **alérgico** al paricalcitol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles muy altos de **calcio** o **vitamina D** en su 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 Stada.

- 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 aumento de los niveles de una sustancia llamada creatinina. No obstante, este incremento no se refleja en una disminución de la función renal.

Toma de Paricalcitol Stada con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar a la acción de paricalcitol 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, 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 alto contenido en **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),

Toma de Paricalcitol Stada con alimentos y bebidas

Paricalcitol Stada puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No existen datos suficientes sobre la utilización de paricalcitol en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo en seres humanos, por ello, paricalcitol no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Se desconoce si paricalcitol pasa a la leche materna. Si está tomando paricalcitol, informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Paricalcitol Stada no debería afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Paricalcitol Stada 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 Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Enfermedad renal crónica, estadios 3 y 4

En pacientes adultos la dosis habitual inicial 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, 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.

Enfermedad renal crónica, estadio 5

En pacientes adultos la dosis habitual inicial 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 determinar la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con paricalcitol, 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.

Enfermedad hepática

Si usted padece de enfermedad hepática de leve a moderada, no necesitará ajustar la dosis. Sin embargo, no hay experiencia en pacientes con enfermedad hepática grave.

Transplante renal

La dosis habitual 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, 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.

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 habitual es de una cápsula cada dos días, hasta tres veces por semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta para usted. Una vez que se inicia paricalcitol, 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.

La eficacia de paricalcitol en niños con ERC estadio 5 no se ha establecido.

No hay información sobre el uso de paricalcitol cápsulas en niños menores de 10 años.

Pacientes de edad avanzada

Hay una experiencia limitada en el uso de paricalcitol en pacientes de 65 años y mayores. En general, no se han observado diferencias globales de efectividad o seguridad entre pacientes mayores de 65 años y pacientes jóvenes.

Si toma más Paricalcitol Stada del que debe

Una dosis excesiva de paricalcitol puede producir niveles de calcio en sangre anormalmente altos, lo cual puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer después de tomar una dosis excesiva de

paricalcitol pueden incluir: sensación de debilidad y/o somnolencia, dolor de cabeza, náuseas (sentirse mal) o vómitos (estar mal), sequedad de boca, estreñimiento, dolor en los músculos o en los huesos y sabor metálico.

Los síntomas que pueden producirse a largo plazo tras una ingesta excesiva de paricalcitol pueden incluir: pérdida de apetito, sensación de debilidad, pérdida de peso, sequedad de ojos, goteo de la nariz, picores en la piel, sensación de calor y fiebre, pérdida del apetito sexual, dolor abdominal fuerte (debido a una inflamación del páncreas), y piedras en el riñón. Puede verse afectada su presión arterial y pueden producirse latidos irregulares del corazón (palpitaciones). Los resultados de los análisis de sangre y orina pueden mostrar colesterol alto, urea, nitrógeno y niveles elevados de enzimas hepáticas. Raras veces paricalcitol puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Si toma demasiado paricalcitol, o experimenta alguno de los síntomas descritos arriba, consulte inmediatamente a su médico. 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Paricalcitol Stada

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 tal y como su médico le había indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paricalcitol Stada

No interrumpa el tratamiento con paricalcitol salvo que su médico se lo indique.

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, este medicamento 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:

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) observados en pacientes durante el uso de cápsulas de paricalcitol incluyen 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 la sangre también pueden aumentar.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) observados en pacientes durante el uso de cápsulas de paricalcitol incluyen 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, 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 y cefalea.

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 enfermero, 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 Paricalcitol Stada

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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 la farmacia. 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 Stada

- El principio activo es paricalcitol. Cada cápsula blanda contiene 1 microgramo de paricalcitol.
- Los demás componentes son:
 - contenido de la cápsula: triglicéridos de cadena media, etanol 96% e butilhidroxitolueno (E321).
 - cápsula: gelatina (E441), agua, glicerol (E422), dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Paricalcitol Stada 1 microgramo son cápsulas blandas, ovaladas, de color blanco o blanquecino, que contienen un líquido aceitoso transparente.

Se encuentra disponible en envases blíster de 7, 28 o 30 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

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/>