Prospecto: información para el usuario

Paricalcitol Aurovitas Spain 1 microgramo cápsulas blandas EFG
Paricalcitol

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

1. Qué es Paricalcitol Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Paricalcitol Aurovitas Spain contiene la sustancia activa paricalcitol, la cual 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 caso de fallo del riñón, la producción de vitamina D activa está marcadamente reducida. Por tanto, Paricalcitol Aurovitas Spain 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 con niveles altos de hormona paratiroidea que pueden causar problemas óseos. Paricalcitol Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

No tome Paricalcitol Aurovitas Spain
- 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 su 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 Aurovitas Spain.

- 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 creatinina. No obstante, este incremento no se refleja en una disminución de la función renal.

Otros medicamentos y Paricalcitol Aurovitas Spain
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la acción de este medicamento o puede aumentar la probabilidad de efectos adversos.

Es particularmente importante informar a su médico si está tomando:
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos tales como cándida y aftas bucales (por ejemplo: ketoconazol)
- medicamentos para el corazón o la tensión arterial (e.j. digoxina y diuréticos o medicamentos que eliminan líquidos)
- medicamentos que se unen al fósforo (por ejemplo, medicamentos para reducir los niveles de calcio en la sangre)
- medicamentos que contienen calcio o vitamina D, incluidos en suplementos y multivitaminas que se pueden comprar sin receta
- medicamentos que contienen magnesio o aluminio, por ejemplo, algunos medicamentos para la indigestión (antiácidos)
- colestiramina (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol (por ejemplo: colestiramina).

Toma de Paricalcitol Aurovitas Spain con alimentos y bebidas
Paricalcitol Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría 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 tanto, no debería utilizarse durante el embarazo excepto, si fuese claramente necesario.

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

Conducción y uso de máquinas
Paricalcitol Aurovitas Spain no debería afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

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

Paricalcitol Aurovitas Spain contiene etanol
Este medicamento contiene 1,420 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula blanda, lo que equivale a 1,420 mg/cápsula. La cantidad de una cápsula de este medicamento equivale a menos de 0,035 ml de cerveza o 0,014 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no tendrá efectos notables.

3. Cómo tomar Paricalcitol Aurovitas Spain

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 inicial 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 Aurovitas Spain, 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 Aurovitas Spain.

Enfermedad renal crónica, estadio 5
En pacientes adultos la dosis inicial habitual 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 Aurovitas Spain, 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 Aurovitas Spain.

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.

Trasplante 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 Aurovitas Spain, 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 Aurovitas Spain.

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 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 Aurovitas Spain, 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 Aurovitas Spain.

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

No hay información sobre el uso de Paricalcitol Aurovitas Spain cápsulas en niños menores de 10 años de edad.
Pacientes de edad avanzada

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

Hay una experiencia limitada en el uso de paricalcitol en pacientes de 65 años o más. 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 Aurovitas Spain del que debe
Una dosis excesiva de Paricalcitol Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Si toma demasiado Paricalcitol Aurovitas Spain 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.

Si olvidó tomar Paricalcitol Aurovitas Spain
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 Aurovitas Spain
A menos que su médico le diga que pare el tratamiento, es importante seguir tomando Paricalcitol Aurovitas Spain 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, 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:

- 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:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- aumento de los niveles en sangre de una sustancia llamada calcio, además del aumento del tiempo de

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

calcio, puede ocurrir el aumento de otra sustancia llamada fosfato (en pacientes con enfermedad renal crónica significativa)
- los niveles de fosfato en sangre también pueden aumentar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paricalcitol Aurovitas Spain

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Aurovitas Spain

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Paricalcitol Aurovitas Spain 1 microgramo son cápsulas blandas ovaladas de color gris.

Se presenta en envases de cartón que contienen 7, 28 ó 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:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
G.A.P. SA
46, Agissilaou str.
Agios Dimitrios
Attiki,
Grecia

o

Rafarm S.A.
Thesi Poussi Hantzi, AgiouLouka, Paiania,
19002 Attiki
Grecia

o

Viminco A/S
Lodshusvej 11, Skælskør

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

DK-4230,
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

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/.

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