

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Pleopar y para qué se utiliza

Pleopar 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 cuerpo, incluyendo la glándula paratiroidea y los huesos. En personas que tienen una función renal normal, esta forma activa de la vitamina D se produce de forma natural en los riñones, pero en caso de 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 lo suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de niveles bajos de Vitamina D activa en pacientes con enfermedad renal (estadios 3, 4 y 5), concretamente niveles elevados de hormona paratiroidea, los cuales pueden causar problemas en los huesos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pleopar

NO TOME PLEOPAR

- 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

- 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. NO OBSTANTE, ESTE INCREMENTO NO REFLEJA UNA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL.

TOMA DE PLEOPAR CON OTROS MEDICAMENTOS

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

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de este medicamento o puede aumentar la probabilidad de producir efectos adversos. Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Para tratar las infecciones producidas por hongos tales como candidas 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).

Pleopar con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

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 ó farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No existen datos suficientes sobre la utilización de paricalcitol en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo potencial para uso humano, por ello, paricalcitol no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pleopar contiene etanol

Este medicamento contiene 0,55% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 1,42 mg por cápsula.

3. Cómo tomar Pleopar

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

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, ESTADÍOS 3 Y 4

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 calculará la dosis correcta de paricalcitol para usted.

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, ESTADÍO 5

La dosis habitual es de una cápsula en días alternos, o una cápsula hasta un máximo de tres veces a la semana. 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 calculará la dosis correcta de paricalcitol.

Enfermedad hepática

Si tiene alguna enfermedad hepática leve o 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

No hay información sobre el uso de paricalcitol en niños.

USO EN ANCIANOS

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

SI TOMA MÁS PLEOPAR DEL QUE DEBE

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

Los síntomas que pueden producirse a largo plazo tras una ingesta excesiva de este medicamento 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 este medicamento 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.

SI OLVIDÓ TOMAR PLEOPAR

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 PLEOPAR

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 sufren.

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 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, 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, 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de de Pleopar

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y frasco 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 Pleopar

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

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Pleopar 1 microgramo cápsulas blandas son ovaladas, de color gris, tamaño 2.

Pleopar está disponible en cajas, conteniendo blísteres PVC/PE/PVDC-aluminio con 28 cápsulas blandas.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II.
28923. Alcorcón (Madrid)
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

GAP S.A. Agissilaou 46
17341 Athens
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

SPA Farma Ibérica S.L.U.
Carrer de Roc Boronat, 147
08018 Barcelona
España

ESTE PROSPECTO HA SIDO REVISADO EN SEPTIEMBRE 2019

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/>