

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Paricalcitol NORMON 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Paricalcitol NORMON y para qué se utiliza y para qué se utiliza**

Paricalcitol NORMON 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 NORMON 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 en pacientes con enfermedad del riñón (estadíos 3, 4 y 5), concretamente con niveles altos de hormona paratiroidea que pueden causar problemas óseos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paricalcitol NORMON**

##### **No tome Paricalcitol NORMON**

- 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.

##### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 NORMON con otros medicamentos**

Comuníquese 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 Paricalcitol NORMON o producir efectos adversos con mayor frecuencia.

Es particularmente importante informar a su médico si está tomando:

- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos tales como candida, aftas bucales)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol)
- Medicamentos para el corazón o la tensión arterial (e.j. digoxina y diuréticos o medicamentos que eliminan líquidos) o
- Medicamentos que contienen alto contenido en calcio.

También es importante informar a su médico si está tomando medicamentos que contienen magnesio o aluminio, por ejemplo, algunos medicamentos para la indigestión (antiácidos) y medicamentos que se unen al fósforo (quelantes de fosfato).

### **Toma de Paricalcitol NORMON con los alimentos y bebidas**

Paricalcitol NORMON 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 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, Paricalcitol NORMON no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Paricalcitol NORMON contiene etanol**

Este medicamento contiene “0,31”% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,7 mg por dosis.

## **3. Cómo tomar Paricalcitol NORMON**

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, estadios 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 NORMON, 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 NORMON.

### **Enfermedad renal crónica, estadio 5**

La dosis 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 NORMON, 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 NORMON.

### *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.

### *Uso en niños*

No hay información sobre el uso de Paricalcitol NORMON en niños menores de 5 años, y la experiencia es limitada en niños mayores de 5 años.

### *Pacientes de edad avanzada*

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 NORMON del que debe**

Una dosis excesiva de Paricalcitol NORMON 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 NORMON 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 NORMON 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 NORMON puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Si toma demasiado Paricalcitol NORMON, 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 NORMON**

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 NORMON**

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

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

### **En pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 3 y 4**

Los frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen: sarpullido (erupción cutánea) y molestias estomacales.

Los poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen: reacciones alérgicas (tales como dificultad para respirar, ruidos al respirar (sibilancias), sarpullido (erupción cutánea), picor o hinchazón de cara y labios), picores en la piel, urticaria, estreñimiento, sequedad de boca, calambres musculares, mareo y sabor raro en boca. También se pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas del funcionamiento del hígado. Incremento en los niveles sanguíneos de una sustancia llamada creatinina (en pacientes pre-dializados). Ver también la sección “Advertencias y precauciones” .

### **En pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 5**

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) que se pueden producir son: diarrea, ardor de estómago (reflujo o indigestión), disminución del apetito, mareo, dolor de pecho y acné. También pueden aparecer niveles de calcio anormales en la sangre.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) observados durante el tratamiento con paricalcitol inyectable que se pueden producir son: dolor de cabeza, sabor raro en la boca, picor, disminución de los niveles de hormona paratiroidea, aumento de los niveles de calcio y fósforo.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) durante el tratamiento con paricalcitol inyectable que se pueden producir son: irregularidades en el ritmo del corazón, aumento del tiempo de sangrado, alteraciones en la analítica del hígado, pérdida de peso, parada del latido cardiaco, latido muy rápido del corazón, disminución del número de glóbulos rojos, disminución del número de glóbulos blancos, inflamación de los ganglios, falta de riego al cerebro (derrame cerebral y accidente cerebrovascular), pérdida de la conciencia, la sensibilidad y la capacidad motora voluntaria (coma), desmayo, mareos, temblores, sentimiento de agujas y alfileres en el cuerpo, adormecimiento, tensión alta en el ojo, ojos rosados, ojos rojos, dolor de oídos, retención de líquido en los pulmones (edema pulmonar), sangrado de la nariz, dificultad para respirar, ruidos al respirar, tos, bajo riego sanguíneo del intestino (isquemia), sangrado anal, dolor de estómago, dificultad para tragar, colon irritable (síndrome de colon irritable), diarrea, estreñimiento, acidez de estómago, vómitos, náuseas, sequedad de boca, digestión pesada, sarpullido (erupción cutánea) con picor, erupción generalizada, ampollas, pérdida de pelo, crecimiento de pelo, sudores nocturnos, dolor en el lugar de inyección, sensación de quemazón en la piel, dolor de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, rigidez en las articulaciones, tirones musculares, niveles altos de hormona paratiroidea, pérdida de apetito (anorexia), disminución del apetito, infección de la sangre, pulmonía, gripe, catarro, sequedad de garganta, infecciones en la vagina, cáncer de mama, tensión arterial baja, tensión arterial alta, dolor de pecho (dolor torácico), alteraciones al andar, hinchazón en las piernas, hinchazón generalizada, malestar en el pecho, fiebre, debilidad, dolor, cansancio, malestar general, sed, sensibilidad anormal, dolor de senos, alergia, dificultad para tener una erección (impotencia), delirios, confusión, ansiedad, insomnio, nerviosismo, agitación.

## **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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://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 NORMON

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

Conservar por debajo de 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 NORMON

- El principio activo de Paricalcitol NORMON es paricalcitol. Cada cápsula blanda contiene 1 microgramo de paricalcitol.
- Los demás componentes (excipientes) en las cápsulas son: triglicéridos de cadena media, etanol, butilhidroxitolueno.
- La envoltura de la cápsula contiene: gelatina, glicerol, agua purificada y dióxido de titanio (E-171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Las capsulas blandas de Paricalcitol NORMON son de color blanco o casi blanco, ovaladas, rellenas de una solución transparente.

Este medicamento se presenta en cajas conteniendo 28 capsulas blandas, disponibles en blísters.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

### Fecha de la última revisión del prospecto: Octubre 2014

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>.