

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Paricalcitol Apotex y para qué se utiliza

Paricalcitol Apotex 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 Apotex 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 (estadios 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 Apotex

##### No tome Paricalcitol Apotex:

- 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 Apotex.

- 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 Apotex con otros medicamentos**

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 candida 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 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),

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Toma de Paricalcitol Apotex con alimentos y bebidas**

Paricalcitol Apotex 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 Apotex informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Paricalcitol Apotex contiene etanol**

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de etanol (un alcohol), menos de 100 mg por cápsula, que puede modificar o aumentar el efecto de otros medicamentos. Esto podría ser perjudicial para las personas que sufren de enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, lesión cerebral o enfermedad, así como en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y niños.

### **3. Cómo tomar Paricalcitol Apotex**

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**

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 Apotex, 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 Apotex.

#### **Enfermedad renal crónica, estadios 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 Apotex, 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 Apotex.

#### **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 Apotex, 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 Apotex.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No hay información sobre el uso de Paricalcitol Apotex 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 Apotex del que debe**

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

Si toma demasiado Paricalcitol Apotex 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 Apotex**

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 Apotex**

A menos que su médico le diga que pare el tratamiento, es importante seguir tomando Paricalcitol Apotex 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:**

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) 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 sangre pueden también verse aumentados.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) 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, alteraciones en los análisis de la función hepática y dolor de cabeza.

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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://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 Apotex**

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 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 Apotex**

- El principio activo es paricalcitol. Cada cápsula blanda contienen 1 microgramo de paricalcitol.
- Los demás componentes (excipientes) son : triglicéridos de cadena media, etanol anhidro, 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 Apotex 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:**

Apotex Europe BV  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden,  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación:**

G.A.P. SA  
46, Agissilaou str.  
Agios Dimitrios  
Attiki,  
Grecia  
ó

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

ó

Viminco A/S  
Lodshusvej 11, Skælskør  
DK-4230,  
Dinamarca

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

**Apotex España, S.L.**

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G,  
2ª Planta, 28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas, Madrid, España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 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/>.