

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paricalcitol Teva, 1 mikrogram, kapsułki miękkie Paricalcitol Teva, 2 mikrogramy, kapsułki miękkie

(*Paricalcitolum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Paricalcitol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paricalcitol Teva
3. Jak stosować lek Paricalcitol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paricalcitol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paricalcitol Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Paricalcitol Teva jest syntetycznym odpowiednikiem biologicznie aktywnej postaci witaminy D.

Aktywna postać witaminy D jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania wielu tkanek organizmu, w tym przytarczyc i kości. U ludzi z prawidłową czynnością nerek, aktywna postać witaminy D jest wytwarzana przez nerki, ale w przypadku niewydolności nerek wytwarzanie aktywnej postaci witaminy D jest wyraźnie zmniejszone. W przypadku, kiedy organizm nie może wyprodukować wystarczającej ilości aktywnej postaci witaminy D lek Paricalcitol Teva staje się jej źródłem. Stosownie leku u pacjentów z chorobą nerek (stadium 3, 4 i 5) zapobiega powikłaniom wynikającym z małego stężenia aktywnej witaminy D, tzn. dużemu stężeniu hormonu przytarczyc, co może powodować dolegliwości ze strony układu kostnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paricalcitol Teva

Kiedy nie stosować leku Paricalcitol Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na parykalcytol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wysokie stężenie wapnia lub witaminy D we krwi.

Pacjent zostanie poinformowany przez lekarza, jeśli te zaburzenia go dotyczą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paricalcitol Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed rozpoczęciem leczenia ważne jest ograniczenie ilości fosforu w diecie.

- W celu kontrolowania stężenia fosforu może być konieczne przyjmowanie leków wiążących fosforany. Jeśli pacjent stosuje leki wiążące fosforany zawierające wapń, może być konieczne odpowiednie dobranie dawki przez lekarza.
- Lekarz może zlecić badania krwi w celu kontroli przebiegu leczenia.
- U niektórych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w stadium 3 i 4, może wystąpić zwiększenie stężenia we krwi substancji o nazwie kreatynina. Nie jest to jednak związane z pogorszeniem czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Brak informacji na temat stosowania leku Paricalcitol Teva u dzieci i młodzieży.

Lek Paricalcitol Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Paricalcitol Teva lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych takich, jak zakażenie drożdżakowe lub pleśniawki), cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), leki stosowane w chorobach serca i w nadciśnieniu tętniczym (np. digoksyna i leki moczopędne) lub leki zawierające duże ilości wapnia. Należy również poinformować o stosowaniu leków zawierających magnez lub glin, np. niektóre leki na niestrawność (leki zobojętniające kwas solny w żołądku) i leki wiążące fosforany.

Ponadto ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające fosforany lub witaminę D, które nie powinny być przyjmowane równocześnie z parykalcytolem.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego leku.

Paricalcitol Teva z jedzeniem i pić

Paricalcitol Teva można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinny poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania parykalcytolu u kobiet w ciąży. Nie jest znane potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem u ludzi i dlatego parykalcytolu nie należy stosować, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy parykalcytol przenika do mleka kobiecego. Pacjentki przyjmujące lek Paricalcitol Teva powinny poinformować lekarza przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paricalcitol Teva nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Paricalcitol Teva zawiera etanol

Lek zawiera niewielką ilość etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg w jednej kapsułce, która może zmieniać lub nasilać działanie innych leków. Alkohol może być szkodliwy dla osób z chorobą wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, uszkodzeniem lub chorobą mózgu, jak również dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz dla dzieci.

3. Jak stosować lek Paricalcitol Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przewlekła choroba nerek, stadium 3 i 4

Zalecana dawka to jedna kapsułka raz na dobę lub co drugi dzień, do trzech razy w tygodniu. Lekarz na podstawie wyników badań laboratoryjnych dobierze odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Po rozpoczęciu stosowania leku Paricalcitol Teva może być konieczna zmiana dawki w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Paricalcitol Teva dla pacjenta.

Przewlekła choroba nerek, stadium 5

Zalecana dawka to jedna kapsułka co drugi dzień, do trzech razy w tygodniu. Lekarz na podstawie wyników badań laboratoryjnych dobierze odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Po rozpoczęciu stosowania leku Paricalcitol Teva może być konieczna zmiana dawki w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Paricalcitol Teva dla pacjenta.

Choroba wątroby

W przypadku choroby wątroby o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu nie ma potrzeby zmiany dawki. Nie ma jednak doświadczenia dotyczącego stosowania leku u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

Pacjenci po przeszczepieniu nerki

Zalecana dawka to jedna kapsułka podawana raz na dobę lub co drugi dzień, do trzech razy w tygodniu. Na podstawie wyników badań laboratoryjnych lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta. Po rozpoczęciu stosowania leku Paricalcitol Teva, dawkowanie może wymagać modyfikacji w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Lekarz ustali właściwą dawkę leku Paricalcitol Teva dla pacjenta.

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Paricalcitol Teva u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych jest ograniczone. Na ogół nie zaobserwowano jednak zasadniczych różnic w skuteczności lub bezpieczeństwie stosowania u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych i u młodszych pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paricalcitol Teva

Zbyt duża dawka leku Paricalcitol Teva może spowodować nieprawidłowo wysokie stężenie wapnia we krwi, które może być szkodliwe. Do objawów, które mogą się pojawić wkrótce po przyjęciu zbyt dużej dawki leku Paricalcitol Teva zalicza się uczucie osłabienia i (lub) senność, bóle głowy, nudności (mdłości) lub wymioty, suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle mięśni lub kości i metaliczny smak w ustach.

Do objawów, które mogą wystąpić po dłuższym okresie stosowania zbyt dużych dawek leku Paricalcitol Teva zalicza się utratę apetytu, senność, utratę masy ciała, podrażnienie oczu, katar, swędzenie skóry, uczucie gorąca i gorączki, utratę popędu płciowego i silne bóle brzucha (wywołane zapaleniem trzustki) oraz kamienie nerkowe. Ciśnienie tętnicze może ulec zmianie, a uderzenia serca mogą stać się niemiernowe (kołatanie serca). Wyniki badań krwi i moczu mogą wykazywać duże stężenia cholesterolu, mocznika i azotu oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Rzadko lek Paricalcitol Teva może powodować zmiany psychiczne, w tym splątanie, senność, bezsenność lub nerwowość.

W razie przyjęcia większej dawki leku Paricalcitol Teva niż zalecana lub wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza.

Pominięcie zażycia leku Paricalcitol Teva

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent przypomni sobie o tym. Jeśli jednak pozostało bardzo niewiele czasu do zażycia następczej dawki, nie należy przyjmować dawki, którą pominięto. Należy kontynuować stosowanie leku Paricalcitol Teva zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami lekarza dotyczącymi dawki i czasu jej przyjmowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Paricalcitol Teva

Jeśli lekarz nie zaleci przerwania leczenia, należy bezwzględnie kontynuować stosowanie leku Paricalcitol Teva zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- zwiększenie stężenia wapnia we krwi, a także ilości wapnia pomnożonej przez ilość innej substancji we krwi zwanej fosforanem (u pacjentów z poważną przewlekłą chorobą nerek).

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne (takie jak duszność, świszczący oddech, wysypka, świąd lub obrzęk twarzy i warg), zmniejszenie stężenia parathormonu, biegunka, skurcze mięśni, nudności, zawroty głowy, uczucie dyskomfortu lub ból żołądka, wymioty, słabość, zmęczenie, wysypka, zapalenie płuc, zmniejszenie apetytu, zwiększenie stężenia fosforu, zmniejszenie stężenia wapnia, nietypowy smak w ustach, nieregularny bicie serca, zaparcia, suchość w jamie ustnej, zgaga (refluks lub niestrawność), trądzik, świąd skóry, pokrzywka, ból mięśni, tkliwość piersi, złe samopoczucie, obrzęki nóg, ból, zwiększenie stężenia kreatyniny oraz zmiany wyników prób wątrobowych.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paricalcitol Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 10 tygodni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paricalcitol Teva

- Substancją czynną leku jest parykalcytol.
1 mikrogram: Każda kapsułka miękka zawiera 1 mikrogram parykalcytolu.
2 mikrogramy: Każda kapsułka miękka zawiera 2 mikrogramy parykalcytolu.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, etanol bezwodny, butylohydroksytoluen(E 321).
- Otoczka kapsułki zawiera:
1 mikrogram: żelatynę, glicerol, wodę oczyszczoną, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
2 mikrogramy: żelatynę, glicerol, wodę oczyszczoną, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Paricalcitol Teva i co zawiera opakowanie

Lek Paricalcitol Teva 1 mikrogram to podłużne, białe do jasnoszarych, nieprzezroczyste kapsułki miękkie o rozmiarze 3, wypełnione klarownym roztworem.

Lek Paricalcitol Teva 2 mikrogramy to owalne, jasnopomarańczowe, nieprzezroczyste kapsułki miękkie o rozmiarze 3, wypełnione klarownym roztworem.

Lek Paricalcitol Teva dostępny jest w butelkach z HDPE z zakrętką z polipropylenu zawierającą środek pochłaniający wilgoć zawierających 28 lub 30 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

TEVA Gyógyszergyár Zrt. TEVA Pharmaceutical Works Private, Limited Company,
Pallagi út 13, H-4042, Debrecen
Węgry

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Niemcy

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG, Wielka Brytania

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, Holandia

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29,
.p. 305, Opava-Komárov, Republika Czeska
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80; 31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	TevaPariVit
Republika Czeska	Paricalcitol Teva
Niemcy	Paricalcitol-ratiopharm
Grecja	Paricalcitol Teva
Hiszpania	Paricalcitol Teva
Węgry	Paricalcitol Teva
Włochy	Paracalcitolo Teva Italia
Polska	Paricalcitol Teva
Rumunia	Paricalcitol Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017 r.