

Prospect: Informații pentru pacient**Paricalcitol Heaton 1 microgram capsule moi**
paricalcitol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Paricalcitol Heaton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paricalcitol Heaton
3. Cum să utilizați Paricalcitol Heaton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paricalcitol Heaton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paricalcitol Heaton și pentru ce se utilizează

Paricalcitol Heaton conține substanța activă paricalcitol, care este o formă de vitamina D activă, obținută prin sinteză.

Vitamina D activă este necesară pentru funcționarea normală a multor țesuturi ale organismului, inclusiv a glandelor paratiroide și a oaselor. La persoanele care au funcția rinichilor normală, această formă activă a vitaminei D este produsă în mod natural de rinichi, dar în insuficiența renală, producerea vitaminei D active este redusă semnificativ. De aceea, Paricalcitol Heaton oferă o sursă de vitamina D activă atunci când organismul nu poate să o producă în cantitate suficientă și ajută la prevenirea consecințelor determinate de valorile scăzute ale vitaminei D active, cu alte cuvinte a consecințelor determinate de concentrațiile crescute de hormon paratiroidian, care pot determina afecțiuni ale oaselor. Paricalcitol Heaton se utilizează la pacienții adulți cu boală de rinichi Stadiile 3, 4 și 5 și la pacienții copii și adolescenți cu vârsta de 10 până la 16 ani cu boală de rinichi Stadiile 3 și 4.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paricalcitol Heaton**Nu utilizați Paricalcitol Heaton**

- dacă sunteți alergic la paricalcitol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți concentrații crescute de calciu sau vitamina D în sânge.

Medicul dumneavoastră este în măsură să vă spună dacă vă aflați în aceste situații.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Paricalcitol Heaton.

- înainte de începerea tratamentului, este important să limitați cantitatea de fosfor din alimentația dumneavoastră.
- poate fi necesară administrarea de medicamente chelatoare de fosfați pentru a controla valorile de fosfor. Dacă utilizați chelatori de fosfați pe bază de calciu, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- medicul dumneavoastră vă va efectua teste ale sângelui pentru monitorizarea tratamentului dumneavoastră.
- la unii pacienți cu boală cronică de rinichi stadiile 3 și 4, s-a observat creșterea concentrației în sânge a unei substanțe numită creatinină. Cu toate acestea, această creștere nu reflectă o scădere a funcției renale.

Paricalcitol Heaton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente.

Unele medicamente pot influența modul de acțiune al acestui medicament sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre medicamentele următoare:

- pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci, cum este candidoza sau infecția cu candida de la nivelul gurii (de exemplu, ketoconazol)
- pentru tratamentul afecțiunilor inimii sau al tensiunii arteriale mari (de exemplu, digoxină, diuretice sau medicamente care elimină apa)
- care conțin o sursă de fosfat (de exemplu, medicamente pentru scăderea nivelului de calciu în sânge)
- care conțin calciu sau vitamina D, inclusiv suplimente și multivitamine care pot fi cumpărate fără prescripție medicală
- care conțin magneziu sau aluminiu (de exemplu, unele tipuri de medicamente pentru indigestie (antiacide) sau chelatoare de fosfați)
- pentru tratamentul valorilor crescute ale colesterolului (de exemplu, colestiramină)

Paricalcitol Heaton împreună cu alimente și băuturi

Paricalcitol Heaton poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați acest medicament.

Nu există date corespunzătoare cu privire la utilizarea paricalcitolului la gravide. Nu se cunoaște riscul potențial în cazul utilizării la om, de aceea paricalcitolul nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar.

Nu se știe dacă paricalcitolul se elimină în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră înainte să alăptați că utilizați Paricalcitol Heaton.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paricalcitol Heaton nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Paricalcitol Heaton conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține o cantitate redusă de etanol (alcool etilic), mai puțin de 100 mg într-o capsulă, care poate modifica sau crește efectul altor medicamente. Acest lucru poate dăuna persoanelor

care au boli ale ficatului, suferă de alcoolism, epilepsie, au leziuni sau alte boli ale creierului, precum și gravidelor sau femeilor care alăptează și copiilor.

3. Cum să utilizați Paricalcitol Heaton

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Boală de rinichi cronică stadiile 3 și 4

La pacienții adulți, doza uzuală inițială este de o capsulă zilnic sau o capsulă la două zile, până la de trei ori pe săptămână. Medicul dumneavoastră va utiliza rezultatele testelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. După începerea tratamentului cu Paricalcitol Heaton, este posibil ca doza să necesite ajustări, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta la determinarea dozei corecte de Paricalcitol Heaton pentru dumneavoastră.

Boală de rinichi cronică stadiul 5

La pacienții adulți, doza uzuală inițială este de o capsulă la două zile, până la de trei ori pe săptămână. Medicul dumneavoastră va utiliza rezultatele testelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. După începerea tratamentului cu Paricalcitol Heaton, este posibil ca doza să necesite ajustări, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta la determinarea dozei corecte de Paricalcitol Heaton pentru dumneavoastră.

Afecțiuni ale ficatului

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului ușoare sau moderate, nu este necesară ajustarea dozei. Totuși, nu există experiență la pacienții cu afecțiuni severe ale ficatului.

Transplant de rinichi

Doza uzuală este o capsulă pe zi sau o dată la două zile, până la de trei ori pe săptămână. Medicul dumneavoastră va utiliza rezultatele testelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. După începerea tratamentului cu Paricalcitol Heaton, este posibil ca doza să necesite ajustări, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta la determinarea dozei corecte de Paricalcitol Heaton pentru dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 16 ani cu boală de rinichi cronică stadiile 3 sau 4, doza inițială uzuală este de o capsulă o dată la două zile, de până la trei ori pe săptămână. Medicul va utiliza rezultatele testelor de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. După începerea tratamentului cu Paricalcitol Heaton, este posibil ca doza să necesite ajustări, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să stabiliți doza corectă de Paricalcitol Heaton pentru dumneavoastră.

Eficacitatea Paricalcitol Heaton la copiii cu BRC Stadiul 5 nu a fost stabilită.

Nu există informații privind utilizarea Paricalcitol Heaton capsule la copii cu vârsta mai mică de 10 ani.

Utilizarea la vârstnici

Există o experiență limitată privind utilizarea Paricalcitol Heaton la pacienții cu vârsta de 65 ani și peste. În general, nu s-au observat diferențe între eficacitatea sau siguranța utilizării Paricalcitol Heaton la pacienții cu vârsta de 65 ani sau peste și pacienții mai tineri.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Paricalcitol Heaton

O doză prea mare de Paricalcitol Heaton poate determina concentrații anormal de mari de calciu în sânge, care sunt dăunătoare. Simptomele care pot apărea la scurt timp după administrarea unei doze prea mari de Paricalcitol Heaton pot include senzație de slăbiciune și/sau somnolență, dureri de cap, greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), uscăciune a gurii, constipație, dureri musculare sau osoase și gust metalic.

Simptomele care pot să apară după o perioadă mai lungă de timp după administrarea unei doze prea mari de Paricalcitol Heaton includ pierdere a poftei de mâncare, somnolență, scădere în greutate, durere la nivelul ochilor, secreții nazale, mâncărimi ale pielii, senzație de căldură și febră, scădere a apetitului sexual, durere abdominală severă (din cauza inflamării pancreasului) și pietre la rinichi. Tensiunea arterială poate să vă fie afectată și pot apărea bătăi neregulate ale inimii (palpitații). Rezultatele testelor de laborator de sânge și de urină pot arăta creșterea colesterolului, ureei, azotului și creșterea valorilor enzimelor ficatului. Rar, Paricalcitol Heaton poate determina tulburări mintale, inclusiv confuzie, somnolență, insomnie sau nervozitate.

Dacă ați utilizat o doză prea mare de Paricalcitol Heaton sau aveți oricare dintre simptomele enumerate mai sus, cereți imediat sfatul medicului.

Dacă uitați să utilizați Paricalcitol Heaton

Dacă ați uitat să luați o doză, trebuie să o luați imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este deja timpul pentru următoarea doză, nu luați doza pe care ați uitat-o; continuați să luați Paricalcitol Heaton conform recomandărilor anterioare ale medicului dumneavoastră (doza și intervalul de timp).

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Paricalcitol Heaton

Cu excepția situației în care medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul, este important să luați Paricalcitol Heaton așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Important: Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacții alergice (cum sunt dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau umflare a feței și a buzelor)

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă observați oricare din reacțiile adverse următoare:

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- creștere a concentrației de calciu în sânge, precum și a valorii produsului dintre calciu și fosfat (la pacienții cu boală de rinichi cronică semnificativă)
- concentrațiile fosforului din sânge pot, de asemenea, să crească

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- pneumonie (infecție a plămânilor)
- scădere a concentrației hormonului paratiroidian
- scădere a poftei de mâncare
- scădere a concentrației de calciu
- amețeli
- gust neobișnuit în gură
- dureri de cap
- bătăi neregulate ale inimii
- disconfort sau durere gastrică
- constipație
- diaree
- uscăciune a gurii
- arsuri la stomac (reflux sau indigestie)
- greață
- vărsături
- acnee
- mâncărimi ale pielii
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie
- crampe musculare
- dureri musculare
- sensibilitate la nivelul sânilor
- slăbiciune
- senzație de oboseală, nu vă simțiți bine
- umflare a picioarelor
- durere
- creștere a concentrației creatininei
- modificări ale testelor funcției ficatului

Dacă observați apariția unei reacții alergice, vă rugăm adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paricalcitol Heaton

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paricalcitol Heaton

- Substanța activă este paricalcitol. Fiecare capsulă moale conține paricalcitol 1 microgram.
- Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu, etanol, butilhidroxitoluen E321.
- Învelișul capsulei conține: gelatină (E441), glicerol (E442), dioxid de titan (E171), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Paricalcitol Heaton și conținutul ambalajului

Paricalcitol Heaton 1 microgram capsule este disponibil sub formă de capsule ovale, de culoare gri, conținând o soluție limpede.

Ambalaj: cutii cu 7 capsule, 28 capsule sau 30 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14 Prague 4,

Republica Cehă

Fabricantul

GAP S.A.

46, Agissilaou str.,

173 41 Agios Dimitrios, Athens,

Grecia

RAFARM HELLAS SA

Thesi Poussi Hantzi

19002, Paiania, Athens

Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos: Paricalcitol Heaton 1 microgram, zachte cap-sules

Republica Cehă: Paricalcitol Heaton

Republica Slovacia: Paricalcitol Heaton 1 mikrogram, mäkké kapsuly

România: Paricalcitol Heaton 1 microgram capsule moi

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.