

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Parikalcitol Teva 1 mikrogram mehke kapsule Parikalcitol Teva 2 mikrograma mehke kapsule parikalcitol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Parikalcitol Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Parikalcitol Teva
3. Kako jemati zdravilo Parikalcitol Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Parikalcitol Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Parikalcitol Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Parikalcitol Teva je sintetična oblika aktivnega vitamina D.

Aktivni vitamin D je potreben za normalno delovanje številnih tkiv v telesu, med drugim obščitničnih žlez in kosti. Če ledvice delujejo normalno, aktivna oblika vitamina D naravno nastaja v ledvicah, pri bolnikih z odpovedjo ledvic pa se nastajanje aktivnega vitamina D občutno zmanjša. Zdravilo Parikalcitol Teva zagotavlja vir aktivnega vitamina D, kadar ga telo samo ne more ustvariti dovolj, in tako pomaga preprečevati posledice nizkih ravni aktivnega vitamina D pri bolnikih z boleznijo ledvic (stadiji 3, 4 in 5), in sicer visokih ravni obščitničnega hormona, ki lahko povzročijo težave s kostmi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Parikalcitol Teva

Ne jemljite zdravila Parikalcitol Teva

- če ste alergični na parikalcitol ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zelo visoke ravni kalcija ali vitamina D v vaši krvi.

Zdravnik vam bo lahko povedal, ali to velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Parikalcitol Teva se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- Pomembno je, da pred začetkom zdravljenja omejite količino fosforja v vaši prehrani.
- Za uravnavanje ravni fosforja boste morda potrebovali zdravila, ki vežejo fosfor. Če jemljete vezalce fosforja na osnovi kalcija, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerke zdravila.
- Zdravnik bo moral za spremljanje vašega zdravljenja opraviti preiskave krvi.
- Pri nekaterih bolnikih s kronično boleznijo ledvic v stadiju 3 in 4, so opazili povečane vrednosti snovi v krvi, imenovane keratinin. Vendar pa to povečanje ne odraža zmanjšane delovanja ledvic.

Otroci

Ni podatkov o uporabi zdravila Parikalcitol Teva pri otrocih mlajših od 5 let. Pri otrocih starejših od 5 let pa je na voljo premalo izkušenj.

Druga zdravila in Parikalcitol Teva

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Parikalcitol Teva ali povečajo verjetnost za neželene učinke. Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta kandidoza ali gobice), holestiramin (uporablja se za zniževanje ravni holesterola v krvi), zdravila za srce ali krvni tlak (npr. digoksin in diuretiki ali zdravila za odvajanje vode), ali zdravila, ki vsebujejo veliko kalcija. Zdravniku morate povedati tudi, če jemljete zdravila, ki vsebujejo magnezij ali aluminij, npr. nekatere vrste zdravil za zdravljenje želodčnih težav (antacide) in vezalce fosforja.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Jemanje zdravila Parikalcitol Teva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Parikalcitol Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ali mislite, da ste noseči, ali pa nameravate zanositi, morate to povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden začnete jemati to zdravilo.

O uporabi parikalcitola pri nosečnicah ni dovolj podatkov. Možno tveganje za ljudi ni znano, zato parikalcitola ne uporabljajte, razen, če je to nedvomno potrebno.

Ni znano, ali parikalcitol pri ljudeh prehaja v materino mleko. Med jemanjem zdravila Parikalcitol Teva se morate posvetovati s svojim zdravnikom, preden začnete dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Parikalcitol Teva ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Parikalcitol Teva vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na kapsulo.

3. Kako jemati zdravilo Parikalcitol Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Kronična bolezen ledvic v stadiju 3 in 4

Običajni odmerek je ena kapsula vsak dan ali vsak drugi dan, do trikrat tedensko. Vaš zdravnik bo na podlagi izvidov laboratorijskih preiskav določil pravilen odmerek za vas. Ko boste zdravilo Parikalcitol Teva že začeli jemati, bo odmerek verjetno treba prilagoditi glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje. Vaš zdravnik bo pomagal določiti odmerek zdravila Parikalcitol Teva, ki bo pravi za vas.

Kronična bolezen ledvic v stadiju 5

Običajni odmerek je ena kapsula vsak drugi dan, do trikrat tedensko. Vaš zdravnik bo na podlagi izvidov laboratorijskih preiskav določil pravilen odmerek za vas. Ko boste zdravilo Parikalcitol Teva že začeli jemati, bo odmerek verjetno treba prilagoditi glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje. Vaš zdravnik bo pomagal določiti odmerek zdravila Parikalcitol Teva, ki bo pravi za vas.

Bolezen jeter

Če imate blago do zmerno bolezen jeter, vam odmerka ne bo potrebno prilagoditi. Pri bolnikih s hudo boleznijo jeter pa ni izkušenj z uporabo tega zdravila.

Uporaba pri otrocih

O uporabi zdravila Parikalcitol Teva pri otrocih, mlajših od 5 let, ni podatkov. Pri otrocih, starejših od 5 let, je izkušenj malo.

Starejši

Izkušnje z uporabo parikalcitola pri bolnikih, starih 65 let in več, je malo. Na splošno niso ugotovili, da bi bili učinkovitost in varnost pri bolnikih, starih 65 let in več, drugačni kot pri mlajših bolnikih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Parikalcitol Teva, kot bi smeli

Preveč zdravila Parikalcitol Teva lahko nenormalno zviša ravni kalcija v krvi, kar je lahko škodljivo. Med simptomi, ki se lahko pojavijo kmalu po zaužitju prevelike količine zdravila Parikalcitol Teva, so občutek šibkosti in/ali zaspanost, glavobol, slabost (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, suha usta, zaprtost, bolečine v mišicah ali kosteh in kovinski okus v ustih.

Med simptomi, ki se lahko razvijejo med daljšim obdobjem jemanja prevelikih količin zdravila Parikalcitol Teva, so izguba apetita, zaspanost, hujšanje, boleče oči, izcedek iz nosu, srbeča koža, občutek vročine in vročičnosti, izguba spolne sle ter hude bolečine v trebuhu (zaradi vnetja trebušne slinavke) in ledvični kamni. Pojavijo se lahko vplivi na krvni tlak in neenakomerno bitje srca (palpitacije). Izvidi preiskav krvi in urina lahko pokažejo zvišane ravni holesterola, sečnine, dušika in jetrnih encimov. Zdravilo Parikalcitol Teva lahko v redkih primerih povzroči duševne spremembe, vključujoč zmedenost, zaspanost, nespečnost ali živčnost.

Če vzamete preveč zdravila Parikalcitol Teva ali se vam pojavi kaj od zgoraj opisanega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Parikalcitol Teva

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite odmerka, ki ste ga pozabili, ampak z jemanjem zdravila Parikalcitol Teva nadaljujte v odmerku in ob času, ki vam ju je predhodno naročil zdravnik.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Parikalcitol Teva

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Parikalcitol Teva, kot vam je naročil zdravnik, razen če vam zdravnik naroči, da prenehate z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov, o katerih so poročali, je opisana z naslednjimi izrazi:

Zelo pogosti	pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni	pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki	pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika:

Pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic v stadiju 3 in 4

Pogosti

- izpuščaj;
- neprijeten občutek v želodcu.

Občasni

- alergijske reakcije (kot so zasoplost, piskajoče dihanje, izpuščaj, srbenje ali oteklost obraza in ustnic);
- srbeča koža, koprivnica;
- zaprtost, suha usta;
- mišični krči;
- omotica, nenavaden okus v ustih;
- spremembe v rezultatih preiskav delovanja jeter;
- povečanje vrednosti snovi v krvi imenovane kreatinin (pred dializo). Glejte tudi poglavje »opozorila in previdnostni ukrepi«.

Če izkusite alergijsko reakcijo, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic v stadiju 5

Pogosti

- driska, zgaga (refluks ali prebavne težave);
- zmanjšan apetit, nenormalne ravni kalcija v krvi;
- omotica;
- bolečine v dojkah;
- akne.

Pri bolnikih, ki so dobivali injekcije parikalcitola, so opazili še naslednje neželene učinke:

Pogosti

- glavobol, nenavaden okus v ustih;
- srbenje;
- znižane ravni obščitničnega hormona;
- zvišane ravni kalcija, zvišane ravni fosforja.

Občasni

- nereden srčni utrip, dolgotrajnejše krvavitve, nenormalni rezultati preiskave delovanja jeter, hujšanje;
- prenehanje bitja srca, zelo hiter srčni utrip;
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, oteklost bezgavk;
- možganska kap, mala možganska kap, koma, omedlevica, omotica, trzanje, občutek mravljinčenja, omtvelost;
- povečan očesni tlak, rožnate oči, rdeče oči;
- bolečine v ušesu;
- voda v pljučih, krvavitev iz nosu, zasoplost, piskajoče dihanje, kašelj;
- premajhen dotok krvi v črevo, krvavitev iz zadnjika, razdražen želodec, težave s požiranjem, sindrom razdražljivega črevesa, driska, zaprtost, zgaga, bruhanje, slabost, suha usta, bolečine in nelagodje v želodcu;
- srbeč izpuščaj, izpuščaj, mehurji, izpadanje las, rast dlak, nočno znojenje, prekomerno znojenje, bolečina na mestu injiciranja, pekoč občutek na koži;
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, togost sklepov, trzanje mišic;
- zvišane ravni obščitničnega hormona;
- izguba apetita, zmanjšanje apetita;

- okužba krvi, pljučnica, gripa, prehlad, vneto žrelo, okužba nožnice;
- rak dojke;
- nizek krvni tlak, visok krvni tlak;
- bolečina v prsih, nenormalna hoja, oteklost nog, oteklost, nelagodje v prsih, povišana telesna temperatura, šibkost, bolečine, utrujenost, slabo počutje, žeja, nenormalno počutje;
- alergija;
- bolečine v dojkah, težave z doseganjem erekcije;
- motnje zavesti, zmedenost, tesnoba, nespečnost, živčnost, nemir.

Neznana pogostnost

- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju; srbeča koža (koprivnica); krvavitev v želodcu. Takoj poiščite zdravniško pomoč.

Morda ne boste vedeli, da so se pri vas pojavili nekateri zgoraj naštetih neželeni učinki, če vam tega ne bo povedal zdravnik.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Parikalcitol Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Exp:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Parikalcitol Teva

- Zdravilna učinkovina je parikalcitol.
1 mikrogram: ena mehka kapsula vsebuje 1 mikrogram parikalcitola.
2 mikrograma: ena mehka kapsula vsebuje 2 mikrograma parikalcitola.
- Pomožne snovi so: srednjeveržni trigliceridi, etanol, butilhidroksitoluen.
- Ovoj kapsule vsebuje:
1 mikrogram: želatina, glicerol, prečiščena voda, titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).
2 mikrograma: želatina, glicerol, prečiščena voda, titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Parikalcitol Teva in vsebina pakiranja

Parikalcitol Teva 1 mikrogram mehke kapsule so podolgovate, skoraj bele do svetlo sive, neprosojne mehke kapsule, napolnjene z bistro tekočino.

Parikalcitol Teva 2 mikrograma mehke kapsule so ovalne, svetlo oranžne, neprosojne mehke kapsule, napolnjene z bistro tekočino.

Zdravilo Parikalcitol Teva je na voljo v prozornih pretisnih omotih iz PVC/Aclarja in aluminija, ki vsebujejo po 7, 28 ali 30 mehkih kapsul, ali v vsebnikih za kapsule iz HDPE s polipropilensko navojno

zaporko z vstavljenim sušilnim sredstvom, ki vsebujejo po 30 mehkih kapsul. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Paricalcitol Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Velika Britanija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

Česka

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren,

Nemčija

Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni

Bolgarija:	TevaPariVit
Česka:	Paricalcitol Teva
Danska:	Paricalcitol Teva
Finska:	Paricalcitol Teva
Grčija:	Paricalcitol Teva
Madžarska:	Paricalcitol Teva
Slovenija:	Paricalcitol Teva
Slovaška:	Paricalcitol Teva
Španija:	Paricalcitol Teva

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 05. 2013.