Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracalcitolo Teva Italia 1 microgrammo capsule molli
Paracalcitolo Teva Italia 2 microgrammi capsule molli

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Cos'è Paracalcitolo Teva Italia e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Paracalcitolo Teva Italia
3 Come prendere Paracalcitolo Teva Italia
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Paracalcitolo Teva Italia
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paracalcitolo Teva Italia e a cosa serve

Paracalcitolo Teva Italia contiene il principio attivo paracalcitolo, una forma sintetica di Vitamina D attiva.

La vitamina D nella forma attiva è necessaria per il normale funzionamento di molti tessuti del corpo, compresi la ghiandola paratiroide e le ossa. Nei soggetti che presentano una funzione renale normale, questa forma attiva di vitamina D viene prodotta naturalmente dai reni, ma nei casi di insufficienza renale, la produzione di Vitamina D attiva è notevolmente ridotta. Paracalcitolo Teva Italia pertanto fornisce una fonte di vitamina D attiva, nei casi in cui l'organismo non è in grado di produrne a sufficienza e contribuisce a prevenire le conseguenze di livelli ridotti di vitamina D attiva, ossia livelli elevati di paratormone, che possono causare problemi ossei. Paracalcitolo Teva Italia è indicato in pazienti adulti con malattia renale negli Stadi 3, 4 e 5 e nei bambini di età compresa tra i 10 e i 16 anni con malattia renale negli Stadi 3 e 4.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracalcitolo Teva Italia

Non prenda Paracalcitolo Teva Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico a paracalcitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un livello molto alto di calcio o vitamina D nel sangue.

Il medico Le potrà dire se queste condizioni sono pertinenti al Suo caso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracalcitolo Teva Italia

- Prima di iniziare il trattamento, è importante limitare la quantità di fosforo presente nella dieta.
- Per controllare i livelli di fosforo può essere necessaria l'assunzione di chelanti del fosforo. Se lei sta prendendo dei medicinali che si legano al fosfato contenenti calcio, il medico potrebbe avere bisogno di aggiustare la dose.
- Il medico dovrà sottoporla ad alcune analisi del sangue per monitorare il suo trattamento.
- In alcuni pazienti con insufficienza renale cronica di stadio 3 e 4, è stato osservato un incremento dei livelli ematici di una sostanza denominata creatinina. Tuttavia, questo incremento non si riflette in una diminuzione della funzione renale.

Altri medicinali e Paracalcitolo Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali potrebbero influenzare l'azione di questo medicinale o aumentare la probabilità che insorgano degli effetti indesiderati. È particolarmente importante che Lei informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- per trattare infezioni fungine come candida o mughetto (ad esempio ketoconazolo)
- per trattare problemi cardiaci o pressione del sangue elevata (ad esempio digossina, e diuretici)
- che contengono una fonte di fosfati (ad esempio medicinali per ridurre i livelli di calcio nel sangue)
- che contengono calcio o Vitamina D, compresi gli integratori e i multivitaminici che possono essere acquistati senza una prescrizione medica
- che contengono magnesio o alluminio (ad esempio alcuni farmaci per la digestione (antiacidi) e i chelanti del fosforo)
- per ridurre i livelli di colesterolo (ad esempio colestiramina).

Paracalcitolo Teva Italia con cibi e bevande
Paracalcitolo Teva Italia può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non esistono dati adeguati sull'uso del paracalcitolo in donne in gravidanza. Il rischio potenziale legato all'uso umano non è noto, pertanto paracalcitolo non deve essere usato se non è chiaramente necessario.

Non è noto se paracalcitolo viene secreto nel latte materno. Prima di allattare durante il periodo di assunzione di Paracalcitolo Teva Italia parli con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Paracalcitolo Teva Italia non dovrebbe influire sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Paracalcitolo Teva Italia contiene etanolo
Questo farmaco contiene 1,42 mg di alcool (etanolo) in ogni capsula. La quantità in una capsula di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere Paracalcitolo Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Insufficienza Renale Cronica di Stadio 3 e 4
In pazienti adulti la dose iniziale raccomandata è una capsula al giorno tutti i giorni, oppure una capsula a giorni alterni fino a tre volte a settimana. Il medico deciderà la dose corretta per lei sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio. Quando avrà iniziato il trattamento con Paracalcitolo Teva Italia, è probabile che la dose debba essere aggiustata, in base alla sua risposta al trattamento. Il medico la aiuterà a stabilire quale sia la dose di Paracalcitolo Teva Italia corretta per lei.

Insufficienza Renale Cronica, Stadio 5
In pazienti adulti la dose iniziale raccomandata è una capsula a giorni alterni, fino a tre volte a settimana. Il medico deciderà la dose corretta per lei sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio. Quando avrà iniziato il trattamento con Paracalcitolo Teva Italia, è probabile che la dose debba essere aggiustata, in base alla sua risposta al trattamento. Il suo medico la aiuterà a stabilire quale sia la dose di Paracalcitolo Teva Italia corretta per lei.

Malattia epatica
Se lei soffre di una malattia epatica di grado da lieve a moderato la sua dose non dovrà essere aggiustata. Non esistono esperienze in pazienti con malattia epatica grave.

Trapianto renale
La dose raccomandata è una capsula al giorno tutti i giorni, oppure una capsula a giorni alterni fino a tre volte a settimana. Il medico deciderà la dose corretta per lei sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio. Quando avrà iniziato il trattamento con Paracalcitolo Teva Italia, è probabile che la dose debba essere aggiustata, in base alla sua risposta al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento. Il suo medico la aiuterà a stabilire quale sia la dose di Paracalcitolo Teva Italia corretta per lei.

Uso nei bambini e negli adolescenti
In bambini di età compresa tra i 10 e i 16 anni affetti da insufficienza renale cronica (CKD) negli Stadi 3 e 4, la dose iniziale raccomandata è una capsula a giorni alterni, fino a tre volte a settimana. Il suo medico deciderà la dose appropriata per lei basandosi sui risultati degli esami di laboratorio. Una volta iniziata la terapia con Paracalcitolo Teva Italia è probabile che si procederà ad un aggiustamento della dose, a seconda di come risponderà al trattamento. Il medico la aiuterà a determinare la dose adeguata di Paracalcitolo Teva Italia.

L'efficacia di Paracalcitolo Teva Italia in bambini con CKD allo Stadio 5 non è stata stabilita.

Non ci sono informazioni sull'uso di Paracalcitolo Teva Italia capsule nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Uso negli anziani
L'esperienza relativa all'uso di paracalcitolo nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni è limitata. In generale, non sono state osservate differenze complessive in merito all'efficacia o alla sicurezza del farmaco tra i pazienti di età pari o superiore a 65 anni e i pazienti più giovani.

Se prende più Paracalcitolo Teva Italia di quanto deve
L'assunzione di una dose eccessiva di Paracalcitolo Teva Italia può causare un incremento anomalo dei livelli di calcio nel sangue, che può essere nocivo. I sintomi che possono insorgere poco dopo l'assunzione di una dose eccessiva di Paracalcitolo Teva Italia possono includere sensazione di debolezza e/o sonnolenza, cefalea, nausea o vomito, secchezza della bocca, costipazione, dolori muscolari o ossei e un gusto metallico in bocca.

I sintomi che si possono sviluppare nell'arco di un periodo più lungo di assunzione di una dose eccessiva di Paracalcitolo Teva Italia includono perdita di appetito, sonnolenza, perdita di peso, dolore agli occhi, naso che cola, prurito cutaneo, sensazione di calore e febbre, perdita degli impulsi sessuali e grave dolore addominale (a causa di infiammazione al pancreas) e calcoli ai reni. Possono manifestarsi effetti sulla pressione sanguigna e irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni). I risultati delle analisi del sangue e delle urine possono evidenziare livelli elevati di colesterolo, urea, azoto e incremento dei livelli degli enzimi epatici. In rari casi, Paracalcitolo Teva Italia può causare alterazioni mentali che includono stato confusionale, sonnolenza, insonnia o nervosismo.

Se assume una dose eccessiva di Paracalcitolo Teva Italia o manifesta uno qualsiasi degli effetti summenzionati, consulti immediatamente un medico.

Se dimentica di prendere Paracalcitolo Teva Italia
Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se lo ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di assumere la dose successiva, non prenda quella

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dimenticata; continui semplicemente ad assumere Paracalcitolo Teva Italia come precedentemente indicato (dose e orario) dal medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Paracalcitolo Teva Italia
A meno che non sia il medico a dirle di interrompere il trattamento, è importante che lei continui ad assumere Paracalcitolo Teva Italia seguendo le indicazioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importante: Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- reazioni allergiche (come fiato corto, sibilo, eruzione cutanea, prurito, rigonfiamento del viso e delle labbra).

Informi il medico o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento dei livelli nel sangue di una sostanza chiamata calcio, così come l'aumento di un'altra sostanza nel sangue chiamata fosfato (in pazienti con significativa patologia cronica renale)

anche i livelli di fosforemia possono aumentare.
Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100=
- polmonite (infezione polmonare)
- reazioni di ipersensibilità
- diminuzione dei livelli nel sangue dell'ormone paratiroideo
- diminuzione dell'appetito
- diminuzione dei livelli di calcio
- capogiro
- sapore anomalo in bocca
- cefalea
- battito irregolare del cuore
- fastidio o dolore di stomaco
- stitichezza
- diarrea
- bocca secca
- pirosi (reflusso o indigestione)
- nausea
- vomito
- acne
- prurito della pelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eruzione cutanea
- orticaria
- crampi muscolari
- dolore muscolare
- dolorabilità mammaria
- debolezza
- stanchezza, sensazione di malessere
- gonfiore alle gambe
- dolore
- aumento dei livelli di creatinina
- alterazioni delle analisi di funzione epatica.

Se manifesta una reazione allergica, la preghiamo di contattare immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come Conservare Paracalcitolo Teva Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Da usarsi entro 10 settimane dalla prima apertura del flacone.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracalcitolo Teva Italia:

- Il principio attivo è paracalcitolo.
  1 microgrammo: ogni capsula contiene 1 microgrammo di paracalcitolo.
  2 microgrammi: ogni capsula contiene 2 microgrammi di paracalcitolo.

- Gli altri componenti sono: trigliceridi a media catena, etanolo anidro, butilidrossitoluene (E321).
- L'involucro della capsula contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 microgrammo: gelatina, glicerolo, acqua depurata, titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172).
2 microgrammi: gelatina, glicerolo, acqua depurata, titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Paracalcitolo Teva Italia e contenuto della confezione
Paracalcitolo Teva Italia 1 microgrammo capsule molli di dimensione 3, oblunghe, di colore da biancastro a grigio chiaro, opache, riempite con una soluzione limpida.
Paracalcitolo Teva Italia 2 microgrammi capsule molli di dimensione 3, ovali, di colore arancio chiaro, opache, rimpite con una soluzione limpida.

Paracalcitolo Teva Italia è disponibile in capsule in flacone HDPE con tappo a vite in polipropilene con essicante inserito contentente 28 o 30 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Italia

Produttore:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen Pallagi út 13,
H-4042
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Olanda

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov
74770
Repubblica Ceca

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

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80., Krakow
31-546
Polonia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria	TevaPariVit
Germania	Paricalcitol-ratiopharm
Spagna	Paricalcitol Teva
Italia	Paracalcitolo Teva Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).