

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pasonican 2 Mikrogramm Weichkapseln

Paricalcitol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pasonican und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pasonican beachten?
3. Wie ist Pasonican einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pasonican aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pasonican und wofür wird es angewendet?

Pasonican enthält den Wirkstoff Paricalcitol, welcher eine synthetische Form des aktivierten Vitamin D ist.

Aktiviertes Vitamin D ist für das normale Funktionieren vieler Gewebe im Körper erforderlich, einschließlich der Nebenschilddrüse und der Knochen. Bei Menschen mit normaler Nierenfunktion wird diese aktive Form des Vitamin D natürlicherweise von den Nieren produziert, aber bei Nierenversagen ist die Produktion von aktiviertem Vitamin D deutlich reduziert. Pasonican stellt aktiviertes Vitamin D zur Verfügung, wenn der Körper es nicht ausreichend produzieren kann, und hilft so, bei den Patienten, die Folgen eines niedrigen Spiegels an aktiviertem Vitamin D zu verhindern, nämlich einen erhöhten Parathormonspiegel, der Knochenprobleme verursachen könnte. Pasonican wird bei erwachsenen Patienten mit Nierenerkrankung in den Stadien 3, 4 und 5 sowie bei Kindern in einem Alter von 10 bis 16 Jahren mit Nierenerkrankung in den Stadien 3 und 4 angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pasonican beachten?

Pasonican darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paricalcitol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen sehr hohe Calcium- oder Vitamin-D-Spiegel im Blut vorliegen.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pasonican einnehmen.

- Bevor die Behandlung beginnt, ist es wichtig, die Phosphatmenge in Ihrer Ernährung zu begrenzen.
- Es können phosphatbindende Medikamente zur Kontrolle der Phosphatspiegel notwendig sein. Wenn Sie calciumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosierung von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden.
- Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.
- Bei einigen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 und 4 wurde im Blut ein Anstieg des Gehaltes einer Substanz namens Kreatinin beobachtet. Der Anstieg spiegelt aber nicht eine Abnahme der Nierenfunktion wider.

Einnahme von Pasonican zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida oder Soor (z. B. Ketoconazol)
- zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck (z. B. Digoxin und Diuretika bzw. Wasserpillen)
- die eine Phosphatquelle enthalten (z. B. Arzneimittel, die den Calciumspiegel im Blut senken)
- die Calcium oder Vitamin D enthalten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und Multivitaminpräparaten, die rezeptfrei erhältlich sind
- die Magnesium oder Aluminium enthalten (z. B. einige Arten von Medikamenten gegen Verdauungsstörungen (Magensäurebinder) und Phosphatbinder)
- zum Senken des Cholesterinspiegels (z. B. Colestyramin)

Einnahme von Pasonican zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pasonican kann zusammen mit einer Mahlzeit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Paricalcitol bei Schwangeren vor. Ein potenzielles Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Paricalcitol sollte deshalb nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Pasonican einnehmen, sprechen Sie bitte vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Auswirkung von Pasonican auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit Maschinen zu bedienen, ist nicht zu erwarten.

Pasonican enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 1,4 mg Alkohol (Ethanol) pro Weichkapsel. Die Menge in einer Weichkapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Pasonican einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Chronische Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4

Bei erwachsenen Patienten ist die übliche initiale Dosierung entweder eine Kapsel täglich oder eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Pasonican begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

Chronische Nierenerkrankung im Stadium 5

Bei erwachsenen Patienten ist die übliche initiale Dosierung eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Pasonican begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

Lebererkrankung

Bei einer leichten bis mittelschweren Lebererkrankung muss Ihre Dosierung nicht angepasst werden. Es liegen jedoch keine Erfahrungen über Patienten mit schweren Lebererkrankungen vor.

Nierentransplantation

Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel jeden Tag oder jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Pasonican begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern im Alter von 10 bis 16 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung in den Stadien 3 oder 4 ist die übliche initiale Dosierung eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Pasonican begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

Die Wirksamkeit von Pasonican bei Kindern mit einem CKD-Stadium 5 ist nicht belegt.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Pasonican-Kapseln bei Kindern, die jünger als 10 Jahre sind, vor.

Anwendung bei älteren Menschen

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Pasonican bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter vor. Im Allgemeinen wurden keine Unterschiede bezüglich

Wirksamkeit oder Sicherheit zwischen Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter und jüngeren Patienten beobachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Pasonican eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Pasonican kann ungewöhnlich hohe Calciumspiegel im Blut verursachen, die schädlich sein können. Beschwerden, die bald nach Einnahme einer zu großen Menge an Pasonican auftreten können, können Schwächegefühl und/oder Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit (Breachreiz) oder Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Schmerzen in Muskeln oder Knochen und metallischer Geschmack im Mund sein.

Beschwerden, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge an Pasonican eingenommen wird, umfassen Appetitlosigkeit, Benommenheit, Gewichtsabnahme, entzündete Augen, laufende Nase, juckende Haut, Hitzewallungen und Fiebergefühl, Verlust des Sexualtriebs sowie heftige Bauchschmerzen (aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) und Nierensteine. Ihr Blutdruck kann sich verändern und unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten. Blut- und Urinuntersuchungen können erhöhte Cholesterin-, Harnstoff-, Stickstoff- und Leberenzymwerte anzeigen. Selten verursacht Pasonican psychische Veränderungen, einschließlich Verwirrtheit, Benommenheit, Schlafstörungen oder Nervosität.

Wenn Sie eine zu große Menge an Pasonican eingenommen haben oder eines der oben genannten Symptome haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Pasonican vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie die verordnete Dosis bitte ein, sobald Sie daran denken. Wenn jedoch schon bald die Zeit für die nächste Dosis gekommen ist, nehmen Sie nicht zusätzlich die vergessene Dosis ein; fahren Sie einfach mit der Einnahme von Pasonican, wie von Ihrem Arzt verordnet (Dosis und Zeitpunkt), fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pasonican abbrechen

Es ist wichtig, Pasonican wie von Ihrem Arzt verordnet, einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtig: Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Allergische Reaktionen (Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Anschwellen von Gesicht und Lippen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen*)

- Anstieg des Gehalts einer Substanz namens Calcium im Blut; genauso wie der Calciumgehalt kann sich (bei Patienten mit einer schweren chronischen Nierenerkrankung) im Blut auch der Gehalt einer anderen Substanz, sogenanntes Phosphat, verändern.
- Die Phosphatwerte im Blut können sich auch erhöhen.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen*)

- Pneumonie (Lungenentzündung)
- erniedrigte Parathormonspiegel
- verminderter Appetit
- erniedrigte Calciumspiegel
- Schwindel
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Magenbeschwerden oder -schmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Sodbrennen (Reflux oder Magenverstimmung)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Akne
- juckende Haut
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Brustspannen
- Schwäche
- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Schwellung in den Beinen
- Schmerzen
- Erhöhte Kreatininwerte
- Veränderungen bei Leberfunktionstests

Sollten Sie allergische Reaktionen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pasonican aufzubewahren?

Nicht über 30°C aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pasonican enthält

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jede Weichkapsel enthält 2 Mikrogramm Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride, Ethanol 96% und Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)
 - Kapselhülle: Gelatine (E441), Gereinigtes Wasser, Glycerol (E422), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Pasonican aussieht und Inhalt der Packung

Pasonican 2 Mikrogramm sind rote ovale Weichgelatine-Kapseln, die eine klare, ölige Flüssigkeit enthalten.

Sie sind in Packungen zu 7 und 28 Kapseln verfügbar.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.