

## Prospecto: información para el usuario

### Paricalcitol cinfa 1 microgramo cápsulas blandas EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es paricalcitol cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar paricalcitol cinfa.
3. Cómo tomar paricalcitol cinfa.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de paricalcitol cinfa
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es paricalcitol cinfa y para qué se utiliza

Paricalcitol cinfa contiene el principio activo paricalcitol, que es una forma sintética de la vitamina D activa. La vitamina D activa es necesaria para el funcionamiento normal de muchos tejidos del cuerpo, incluyendo la glándula paratiroidea y los huesos. En las personas que tienen la función renal normal, esta forma activa de la vitamina D se produce de forma natural por los riñones, pero en la insuficiencia renal la producción de vitamina D activa está marcadamente reducida. Por tanto, paricalcitol cinfa proporciona una fuente de vitamina D activa cuando el organismo no puede producir suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de niveles bajos de vitamina D activa concretamente niveles altos de hormona paratiroidea que pueden causar problemas óseos. Paricalcitol cinfa se utiliza en pacientes adultos con enfermedad renal estadios 3, 4 y 5 y en niños de 10 a 16 años con enfermedad renal estadios 3 y 4.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar paricalcitol cinfa

##### No tome paricalcitol cinfa

- si es alérgico al paricalcitol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles muy altos de calcio o vitamina D en su sangre.

Su médico le dirá si le afectan estas condiciones.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paricalcitol cinfa.

- Antes de iniciar el tratamiento, es importante que limite la cantidad de fósforo en su dieta.
- Puede que sea necesario utilizar agentes quelantes de fósforo para controlar los niveles de fósforo. Si usted está tomando agentes quelantes de fósforo con contenido en calcio, su médico puede modificarle la dosis.

- Su médico le realizará análisis de sangre para el seguimiento de su tratamiento.
- En algunos pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4 se ha observado un aumento de los niveles de una sustancia llamada creatinina. No obstante, este incremento no se refleja en una disminución de la función renal.

### **Otros medicamentos y paricalcitol cinfa**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la acción de este medicamento o puede aumentar la probabilidad de producir efectos adversos. Es particularmente importante informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- para tratar las infecciones por hongos tales como candida o aftas bucales (por ejemplo, ketoconazol)
- para tratar problemas del corazón o la tensión arterial alta (por ejemplo, digoxina, diuréticos o medicamentos que eliminan líquidos)
- que contienen una fuente de fosfato (por ejemplo, medicamentos para disminuir los niveles de calcio en la sangre)
- que contienen calcio o Vitamina D, incluyendo suplementos o multivitaminas que se pueden comprar sin receta médica
- que contienen magnesio o aluminio (por ejemplo, algunos medicamentos para la indigestión (antiácidos) y medicamentos que se unen al fósforo)
- para tratar niveles elevados de colesterol (por ejemplo, colestiramina)

### **Toma de paricalcitol cinfa con alimentos y bebidas**

paricalcitol puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos suficientes sobre la utilización de paricalcitol en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo en seres humanos, por ello paricalcitol no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Se desconoce si paricalcitol pasa a la leche materna. Si está tomando paricalcitol, informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Paricalcitol no debería afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Paricalcitol cinfa contiene etanol (alcohol)**

Este medicamento contiene 0,71 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula. La cantidad en cápsula de este medicamento es equivalente a menos de 0,0177 ml de cerveza o 0,0071 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

## **3. Cómo tomar paricalcitol cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Enfermedad renal crónica, estadios 3 y 4

En pacientes adultos la dosis inicial recomendada es de una cápsula diaria, o una cápsula en días alternos hasta un máximo de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con paricalcitol cinfa, es probable que necesite un ajuste de la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de paricalcitol cinfa.

#### Enfermedad renal crónica, estadio 5

En pacientes adultos la dosis inicial recomendada es de una cápsula en días alternos, hasta un máximo de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para determinar la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con paricalcitol cinfa, es probable que necesite un ajuste de la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de paricalcitol cinfa.

#### Enfermedad hepática

Si usted padece de enfermedad hepática de leve a moderada, no necesitará ajustar la dosis. Sin embargo, no hay experiencia en pacientes con enfermedad hepática grave.

#### Trasplante renal

La dosis recomendada es de una cápsula diaria, o una cápsula en días alternos hasta un máximo de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con paricalcitol, es probable que necesite un ajuste de la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de paricalcitol.

#### **Uso en niños y adolescentes**

En niños de 10 a 16 años de edad con enfermedad renal crónica estadios 3 o 4, la dosis inicial recomendada es una cápsula en días alternos, hasta tres veces por semana. Su médico usará los resultados de sus pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta. Una vez que se inicia paricalcitol, es probable que la dosis necesite ser ajustada, dependiendo de cómo responda al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de paricalcitol.

No se ha establecido la eficacia de paricalcitol en niños con ERC en estadio 5.

No hay información sobre el uso de paricalcitol en niños menores de 10 años de edad.

#### **Uso en personas de edad avanzada**

Hay una experiencia limitada en el uso de paricalcitol en pacientes de 65 años y mayores. En general, no se han observado diferencias globales de efectividad o seguridad entre pacientes mayores de 65 años y pacientes jóvenes.

#### **Si toma más paricalcitol cinfa del que debe**

Una dosis excesiva de paricalcitol puede producir niveles de calcio en sangre anormalmente altos, lo cual puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer después de tomar una dosis excesiva de paricalcitol pueden incluir: sensación de debilidad y/o somnolencia, dolor de cabeza, náuseas (sentirse mal) o vómitos (estar mal), sequedad de boca, estreñimiento, dolor en los músculos o en los huesos y sabor metálico.

Los síntomas que pueden producirse a largo plazo tras una ingesta excesiva de paricalcitol pueden incluir: pérdida de apetito, sensación de debilidad, pérdida de peso, sequedad de ojos, goteo de la nariz, picores en

la piel, sensación de calor y fiebre, pérdida del apetito sexual, dolor abdominal fuerte (debido a una inflamación del páncreas), y piedras en el riñón. Puede verse afectada su presión arterial y pueden producirse latidos irregulares del corazón (palpitaciones). Los resultados de los análisis de sangre y orina pueden mostrar colesterol alto, urea, nitrógeno y niveles elevados de enzimas hepáticas. Raras veces paricalcitol puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Si toma demasiado paricalcitol, o experimenta alguno de los síntomas descritos arriba, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar paricalcitol cinfa**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si está cerca el momento de la toma de la siguiente cápsula no ingiera la cápsula que ha olvidado y continúe normalmente con el tratamiento tal y como su médico le había indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con paricalcitol cinfa**

No interrumpa el tratamiento con paricalcitol salvo que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Importante: Avise inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

- Reacciones alérgicas (tales como falta de aliento, sibilancia, erupción, picazón o hinchazón de la cara y los labios)

Informe a su médico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

#### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- aumento de los niveles en sangre de una sustancia llamada calcio, además del aumento del tiempo de calcio, puede ocurrir el aumento de otra sustancia llamada fosfato (en pacientes con enfermedades renales crónicas significativas).
- los niveles de fosfato en sangre también pueden aumentar.

#### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- neumonía (infección pulmonar)
- disminución de los niveles de hormona paratiroidea
- disminución del apetito
- disminución de los niveles de calcio
- mareo
- sabor raro en la boca
- dolor de cabeza

- latido del corazón irregular
- molestias o dolor en el estómago
- estreñimiento
- diarrea
- sequedad de boca
- ardor de estómago (reflujo o indigestión)
- náuseas
- vómitos
- acné
- picores en la piel
- erupción
- habones
- calambres musculares
- dolor muscular
- dolor de mama a la palpación
- debilidad
- sensación de cansancio, malestar
- hinchazón en las piernas
- dolor
- aumento de los niveles de creatinina
- alteraciones en los análisis de la función hepática

Si experimenta una reacción alérgica, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de paricalcitol cinfa**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de paricalcitol cinfa**

- El principio activo es paricalcitol. Cada cápsula blanda contiene 1 microgramo de paricalcitol.
- Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: triglicéridos de cadena media, etanol anhidro y butilhidroxitolueno (E-321).
- Componentes de la cápsula vacía: gelatina (E-441), glicerol (E-422), agua purificada, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro negro (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paricalcitol cinfa son cápsulas blandas, ovaladas, de color gris, conteniendo una solución incolora o amarillenta.

Paricalcitol cinfa se presenta en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio de 7 cápsulas. Cada envase contiene 7 (1 blíster) o 28 (4 blísteres) cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España: paricalcitol cinfa 1 microgramo cápsulas blandas EFG

Portugal: paricalcitol cinfa 1 micrograma cápsula mole

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>