

## Folheto informativo: Informação para o doente

Paricalcitol Normon 2 microgramas/ml solução injetável

paricalcitol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paricalcitol Normon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Paricalcitol Normon
3. Como Paricalcitol Normon é utilizado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paricalcitol Normon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Paricalcitol Normon e para que é utilizado

Paricalcitol Normon contém a substância ativa paricalcitol, que é uma forma sintética da vitamina D ativa.

A vitamina D ativa é necessária para o funcionamento normal de muitos tecidos do organismo, incluindo a hormona paratiroideia e os ossos. Nas pessoas que têm função renal normal, esta forma ativa da vitamina D é produzida de forma natural pelos rins, mas em caso de insuficiência renal a produção de vitamina D ativa está marcadamente reduzida. Por conseguinte, Paricalcitol Normon proporciona uma fonte de vitamina D ativa quando o organismo não consegue produzir quantidade suficiente e ajuda a evitar as consequências dos baixos níveis de vitamina D ativa nos doentes com doença renal crónica nomeadamente níveis elevados de hormona paratiroideia, que podem causar problemas ósseos. Paricalcitol Normon é utilizado em doentes adultos com doença renal Estadio 5.

### 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Paricalcitol Normon

Não lhe deve ser administrado Paricalcitol Normon:

- se tem alergia ao paricalcitol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis muito elevados de cálcio ou de vitamina D no seu sangue. O seu médico dir-lhe-á se estas situações se aplicam ao seu caso.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Paricalcitol Normon.

-antes de iniciar o tratamento, é importante que limite a quantidade de fósforo ingerido na sua dieta. Exemplos de alimentos com elevado teor em fósforo incluem chá, bebidas com gás, cerveja, queijo, leite, natas, peixe, fígado de frango ou vaca, feijão, ervilhas, cereais, nozes e cereais.

-medicamentos quelantes de fósforo, que evitam a absorção dos fosfatos nos alimentos, podem ser necessários para controlar os níveis de fósforo.

-se estiver a tomar agentes quelantes de fósforo contendo cálcio, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.

-o seu médico vai necessitar fazer-lhe análises de sangue para efetuar o seguimento do seu tratamento.

Outros medicamentos e Paricalcitol NormonInforme o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a ação deste medicamento ou tornar mais provável o aparecimento de efeitos indesejáveis. É particularmente importante informar o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- para tratar infeções por fungos, como por exemplo cândida ou aftas (por exemplo cetoconazol).

- para tratar problemas do coração ou pressão arterial elevada (por exemplo digoxina e diuréticos).

- que contém uma fonte de fosfato (por exemplo, medicamentos para baixar os níveis elevados de cálcio no sangue).

- que contém cálcio ou vitamina D, incluindo suplementos e multivitaminas não sujeitos a receita médica.

- que contém magnésio ou alumínio (por exemplo alguns tipos de medicamentos para a indigestão (antiácidos) e quelantes de fósforo.

- para tratar níveis elevados de colesterol (por exemplo colestiramina).

Paricalcitol Normon com alimentos e bebidas

Paricalcitol Normon pode ser utilizado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Desconhece-se se a utilização deste medicamento é segura para a grávida, por conseguinte não se recomenda a sua utilização em mulheres grávidas ou que planeiam engravidar.

Desconhece-se se o paricalcitol passa através do leite do ser humano. Quando tomar Paricalcitol Normon informe o seu médico antes de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paricalcitol Normon pode causar tonturas, fraqueza e/ou sonolência, que pode afetar a sua capacidade de condução com segurança ou de utilizar máquinas pesadas.

Não deve conduzir nem utilizar máquinas se sentir tonturas.

Paricalcitol Normon contém etanol

Este medicamento contém 100 mg de álcool (etanol) em cada ampola que é equivalente a 12,7% v/v. A quantidade em cada ampola deste medicamento é equivalente a menos de 2,5 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos e adolescentes, e é pouco provável que os seus efeitos em crianças sejam perceptíveis. Pode ter alguns efeitos em crianças mais pequenas, como por exemplo sonolência.

O álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos.

Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Paricalcitol Normon contém propilenoglicol

Este medicamento contém 400 mg de propilenoglicol em cada ampola que é equivalente a 400 mg/ml.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

### 3. Como Paricalcitol Normon é utilizado

O seu médico usará os resultados dos testes laboratoriais para decidir qual a dose inicial correta para si. Uma vez iniciado o tratamento com Paricalcitol Normon, a dose pode ser ajustada com base nos resultados das análises de rotina. Usando os resultados das análises, o seu médico determinará qual a dose adequada de Paricalcitol Normon para si.

Paricalcitol Normon é administrado por um médico ou enfermeiro enquanto está a fazer a hemodiálise. É administrado através de um tubo (via de acesso) que é usado para ligá-lo à máquina. Não necessita de receber uma injeção porque Paricalcitol Normon pode ser colocado diretamente no tubo que está a ser usado para o seu tratamento. Não lhe será administrado Paricalcitol Normon mais frequentemente do que em dias alternados e não mais do que 3 vezes por semana.

Se lhe for administrado mais Paricalcitol Normon do que deveria Paricalcitol Normon em excesso pode causar níveis anormalmente elevados de cálcio no sangue, o que pode ser prejudicial.

Os sintomas que podem surgir logo após a ingestão de demasiado Paricalcitol Normon incluem uma sensação de fraqueza e/ou sonolência, dores de cabeça, náuseas (má disposição) ou vômitos (sentindo-se doente), boca seca, prisão de ventre, dores nos músculos ou ossos e um sabor metálico na boca.

Se apresentar níveis elevados de cálcio no sangue após a administração de Paricalcitol Normon, o seu médico deverá assegurar-se de que recebe o tratamento apropriado para normalizar os seus níveis de cálcio. Logo que os seus níveis de cálcio normalizem, pode receber Paricalcitol Normon numa dose mais baixa.

O seu médico verificará os seus níveis sanguíneos. Se sentir algum dos efeitos acima descritos procure ajuda médica de imediato.

Os sintomas que podem desenvolver-se após um longo período de Paricalcitol Normon em excesso incluem perda de apetite, sonolência, perda de peso, irritação ocular, nariz a pingar, comichão na pele, sensação de calor ou febre, perda de desejo sexual, dor abdominal grave (devido a inflamação do pâncreas) e pedras nos rins. A pressão arterial pode ser afetada e pode observar-se batimento cardíaco irregular (palpitações). Os resultados das análises de sangue e urina podem mostrar colesterol, ureia e azoto elevados e níveis elevados das enzimas hepáticas. Paricalcitol Normon pode raramente causar alterações mentais incluindo confusão, sonolência, insónias ou nervosismo.

Paricalcitol Normon contém 38,6% por volume de propilenoglicol como excipiente. Casos de efeitos tóxicos associados com a administração de propilenoglicol em doses elevadas foram apenas raramente comunicados e não são esperados quando administrado em doentes renais submetidos a hemodiálise porque o propilenoglicol é removido do sangue durante o processo de diálise.

Se receber demasiado Paricalcitol Normon ou tiver algum dos efeitos descritos acima, deve consultar um médico imediatamente.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram observadas várias reações alérgicas com paricalcitol. Importante: Se observar algum dos efeitos indesejáveis seguintes informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente:

- falta de ar,
- dificuldade em respirar ou engolir,
- pieira,
- erupção cutânea, comichão na pele ou urticária,
- inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta.

Informe o seu médico ou enfermeiro se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- níveis baixos de hormona paratiroideia

- níveis elevados de cálcio (má disposição ou náuseas, prisão de ventre ou confusão); fósforo no sangue (provavelmente sem sintomas mas que pode fazer com que os ossos quebrem mais facilmente)
- dor de cabeça
- sabor desagradável na boca
- comichão na pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infecção no sangue, pneumonia (infecção pulmonar), dores de garganta, infecções na vagina, gripe
- cancro da mama
- diminuição no número de glóbulos vermelhos (anemia – sensação de fraqueza, falta de ar, palidez); diminuição do número de glóbulos brancos (mais fácil apanhar infecções); aumento das glândulas no pescoço, axila e/ou virilha
- níveis elevados de hormona paratiroideia
- níveis elevados de potássio no sangue, níveis baixos de cálcio no sangue, perda de apetite
- confusão que por vezes é grave (delírio), perturbações da personalidade (não se se sentindo como você mesmo), agitação (agitado, ansioso), problemas de sono, nervosismo
- coma (estado profundo de inconsciência durante o qual a pessoa não responde ao ambiente), acidente vascular cerebral, espasmos musculares nos braços e pernas, mesmo durante o sono, diminuição da sensação do tato, formigueiro ou torpor, tonturas
- pressão aumentada no olho, olhos vermelhos (comichão/irritação nas pálpebras)
- dor de ouvidos
- ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular/rápido
- pressão arterial baixa, pressão arterial alta
- líquido nos pulmões; asma, respiração asmática, dificuldade em respirar, tosse
- hemorragia no reto, inflamação do intestino, diarreia, dor de estômago, dificuldade em engolir, prisão de ventre, náuseas, vômitos, boca seca
- erupção na pele com borbulhas com comichão, queda de cabelo, crescimento excessivo de pelos e suores imprevisíveis
- dor nas articulações, rigidez articular, dor lombar, espasmos musculares, dor muscular
- dor mamária, dificuldade em ter uma ereção
- andar anormal, edema generalizado ou edema localizado nos tornozelos, pés e pernas, dor no local da injeção, febre, dor no peito, cansaço ou fraqueza anormal, sensação generalizada de desconforto, sede
- tempo de hemorragia aumentado (o sangue não coagula tão rapidamente), aumento de uma enzima hepática, alteração nos resultados dos testes laboratoriais, perda de peso

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldades em engolir ou respirar; comichão na pele (urticária), hemorragia no estômago.

Pode não conseguir dizer se tem alguns dos efeitos indesejáveis referidos acima a não ser que o seu médico os mencione.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeira ou farmacêutico imediatamente.

## 5. Como conservar Paricalcitol Normon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Paricalcitol Normon deve ser usado imediatamente após abertura.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar partículas ou alteração na cor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paricalcitol Normon

- A substância ativa é paricalcitol. Cada ml de solução contém 2 microgramas de paricalcitol.

- Os outros componentes são: etanol (álcool), propilenoglicol e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Paricalcitol Normon e conteúdo da embalagem

Paricalcitol Normon solução injetável é uma solução aquosa, límpida e incolor, isenta de partículas visíveis. Apresenta-se em embalagens com 5 ampolas de vidro de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios NORMON, S.A.

Av. Infante D. Henrique, nº333H

Piso 3, Esc. 42  
1800-282 Lisboa  
Portugal

#### Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos – Madrid  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Paricalcitol Normon

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Paricalcitol Normon 2 microgramas/ml solução injetável

#### Preparação da solução injetável

Paricalcitol Normon 2 microgramas/ml solução injetável destina-se apenas para uma única utilização.

Como com outros medicamentos para uso parentérico, antes da sua administração, deve observar-se a solução para verificar se existem partículas em suspensão ou alterações na cor.

#### Compatibilidade

O propilenoglicol interage com a heparina e neutraliza os seus efeitos. Paricalcitol Normon solução injetável contém propilenoglicol como excipiente e deve ser administrado através de um local de administração diferente do da heparina.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

#### Conservação e prazo de validade

Os medicamentos administrados por via parentérica devem ser inspecionados visualmente para verificar se existem partículas em suspensão ou alterações na cor antes da administração.

A solução é límpida e incolor.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento tem um prazo de validade de 2 anos.

#### Posologia e Modo de Administração

Paricalcitol Normon solução injetável é administrado através do acesso na hemodiálise.

## Adultos

A dose inicial deve ser calculada com base nos níveis iniciais de hormona paratiroideia (PTH):

A dose inicial de paricalcitol baseia-se na seguinte fórmula:

$$\text{Dose inicial (microgramas)} = \frac{\text{valor basal da PTH intacta em pmol/l}}{8}$$

ou

$$= \frac{\text{valor basal da PTH intacta em pg/ml}}{80}$$

e é administrada sob a forma de um bólus intravenoso (IV), com uma frequência máxima em dias alternados, em qualquer momento durante a diálise.

A dose máxima administrada com segurança nos estudos clínicos foi de 40 microgramas.

### 2) Titulação da dose:

Os limites atualmente aceites para os níveis da PTH nos doentes com insuficiência renal terminal, submetidos a diálise, não são mais do que 1,5 a 3 vezes o limite superior normal não urémico, 15,9 a 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) para a PTH intacta. É necessária monitorização rigorosa e titulação individual da dose para que sejam obtidos os resultados fisiológicos adequados.

Caso se observe hipercalcemia ou um produto Ca x P corrigido persistentemente elevado, superior a 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>), a dose deve ser reduzida ou interrompida até normalização destes parâmetros. A administração de paricalcitol deve então ser reiniciada numa dose mais baixa. Pode ser necessário reduzir a dose quando os níveis de PTH diminuem em resposta ao tratamento.

O quadro seguinte aborda uma sugestão para titulação da dose:

| Orientação sobre doses sugeridas<br>(Ajustes de dose com intervalos de 2 a 4 semanas) |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Nível de iPTH relativamente ao valor basal                                            | Ajuste da Dose de paricalcitol |
| Inalterado ou aumentado                                                               | Aumentar 2-4 microgramas       |
| Diminuído < 30%                                                                       |                                |
| Diminuído ≥ 30%, ≤ 60%                                                                | Manter                         |
| Diminuído > 60%                                                                       | Diminuir 2-4 microgramas       |
| iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/mL)                                                        |                                |