

Folheto informativo: Informação para o paciente

Paricalcitol Rafarm UK 2 microgramas Cápsulas Moles  
Paricalcitol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Paricalcitol Rafarm UK e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paricalcitol Rafarm UK
3. Como tomar Paricalcitol Rafarm UK
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paricalcitol Rafarm UK
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paricalcitol Rafarm UK e para que é utilizado

Paricalcitol Rafarm UK contém a substância activa paricalcitol, que é uma forma sintética da vitamina D activa.

A vitamina D activa é necessária para o funcionamento normal de muitos tecidos do organismo, incluindo a hormona paratiroideia e os ossos. Nas pessoas que têm função função renal normal, esta forma activa da vitamina D é produzida de forma natural pelos rins, mas em caso de insuficiência renal a produção de vitamina D activa está marcadamente reduzida. Por conseguinte, Paricalcitol Rafarm UK proporciona uma fonte de vitamina D activa quando o organismo não consegue produzir quantidade suficiente e ajuda a evitar as consequências dos baixos níveis de vitamina D activa nos doentes com doença renal (Estádios 3, 4 e 5) nomeadamente níveis elevados de hormona paratiroideia, que podem causar problemas ósseos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paricalcitol Rafarm UK

Não tome Paricalcitol Rafarm UK:

se tem alergia ao paricalcitol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver níveis muito elevados de cálcio ou de vitamina D no seu sangue.

O seu médico dir-lhe-à se estas situações se aplicam ao seu caso.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paricalcitol Rafarm UK

antes de iniciar o tratamento, é importante limitar a quantidade de fósforo na sua dieta.

podem ser necessários medicamentos de ligação ao fosfato para controlar os níveis de fósforo. Se estiver a tomar ligantes de fosfato à base de cálcio, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.

o seu médico pode necessitar fazer-lhe análises para controlar o seu tratamento.

em alguns pacientes com doença renal crônica, estádios 3 e 4, foi observado um aumento nos níveis sanguíneos de uma substância chamada creatinina. No entanto, este aumento não reflete uma redução da função renal.

#### Outros medicamentos e Paricalcitol Rafarm UK

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afectar a acção de este medicamento ou pode aumentar a probabilidade de efeitos secundários. É particularmente importante informar o seu médico se está a tomar qualquer dos seguintes medicamentos: - tratar problemas cardíacos ou hipertensão arterial (por exemplo, digoxina, diuréticos ou pílulas de água);

- que contenham uma fonte de fosfato (por exemplo, medicamentos para reduzir os níveis de cálcio no sangue);

- que contêm cálcio ou vitamina D, incluindo suplementos e multivitaminas que podem ser comprados sem receita médica;

- que contenham magnésio ou alumínio (por exemplo, alguns tipos de medicamentos para indigestão (antiácidos) e aglutinantes de fosfatos);

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

#### Paricalcitol Rafarm UK com alimentos e bebidas

Paricalcitol Rafarm UK pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou pensa vir a engravidar, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de paricalcitol em mulheres grávidas. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano, pelo que o paricalcitol não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Paricalcitol Rafarm UK não deve afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Paricalcitol Rafarm UK contém etanol (álcool)

Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (um álcool), menos de 100 mg por cápsula, que pode modificar ou aumentar o efeito de outros medicamentos. Isto pode ser prejudicial para pessoas que sofrem de doença hepática, alcoolismo, epilepsia, lesão ou doença cerebral, assim como nas mulheres grávidas ou a amamentar e em crianças.

### 3. Como tomar Paricalcitol Rafarm UK

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Doença renal crónica, Estádios 3 e 4

A dose habitual é uma cápsula diária ou em dias alternados, até três vezes por semana. O seu médico usará os resultados das suas análises para decidir qual a dose correcta para si. Uma vez iniciado Paricalcitol Rafarm UK, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correcta de Paricalcitol Rafarm UK para si.

#### Doença renal crónica, Estadio 5

A dose habitual é uma cápsula, em dias alternados, até três vezes por semana. O seu médico usará os resultados das suas análises para decidir qual a dose correcta para si. Uma vez iniciado Paricalcitol Rafarm UK, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correcta de Paricalcitol Rafarm UK para si.

#### Doença hepática

Se sofrer de doença hepática ligeira a moderada, não será necessário ajustar a sua dose. No entanto, não existe experiência em doentes com doença hepática grave.

#### Transplante renal

A dose usual é uma cápsula todos os dias, ou qualquer outro dia, até três vezes por semana. O seu médico usará os resultados dos exames laboratoriais para decidir a dose correcta para você. Uma vez que o nome do produto é iniciado, é provável que a dose precise de ajuste, dependendo de como você responde ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correcta de [Nome do produto] para você.

Uso em crianças e adolescentes Não existe informação sobre o uso de Paricalcitol Rafarm UK em crianças.

#### Uso em idosos

Existe experiência limitada sobre o uso de paricalcitol em doentes com 65 anos de idade ou mais. Em geral, não se verificaram diferenças globais na segurança ou eficácia entre os doentes com 65 anos de idade ou mais e os doentes mais jovens.

#### Se tomar mais Paricalcitol Rafarm UK do que deveria

Paricalcitol Rafarm UK 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 Rafarm UK incluem uma sensação de fraqueza e/ou tonturas, dores de cabeça, náuseas (má disposição) ou vômitos, boca seca, prisão de ventre, dores nos músculos ou ossos e um sabor metálico na boca.

Os sintomas que podem desenvolver-se durante um período mais longo com demasiado Paricalcitol Rafarm UK incluem perda de apetite, tonturas, perda de peso, irritação nos olhos, nariz a pingar, comichão na pele, sensação de calor e febre, perda de desejo sexual e dor abdominal grave (devido a inflamação do pâncreas) e pedras nos rins. A sua tensão arterial pode ser afectada 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 Rafarm UK raramente pode causar alterações mentais incluindo confusão, tonturas, insónias ou nervosismo.

Se tomar demasiado Paricalcitol Rafarm UK ou tiver algum dos efeitos descritos acima, deve consultar um médico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Paricalcitol Rafarm UK

Se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose que se esqueceu de tomar; simplesmente continue a tomar Paricalcitol Rafarm UK como lhe foi recomendado anteriormente (dose e hora) pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Paricalcitol Rafarm UK

A não ser que o seu médico lhe tenha dito para parar o tratamento, é importante continuar a tomar

Paricalcitol Rafarm UK de acordo com as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Important: Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

Os efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) observados em pacientes durante o uso de cápsulas de paricalcitol incluem: aumento nos níveis sanguíneos de uma substância chamada cálcio, bem como a quantidade de cálcio na quantidade de outra substância no sangue chamado fosfato (em pacientes com doença renal crônica significativa). Os níveis sanguíneos de fosfato também podem ser aumentados.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) os efeitos colaterais observados em pacientes durante o uso de cápsulas de paricalcitol incluem reações alérgicas (como falta de respiração sibilante, erupção cutânea, coceira ou inchaço do rosto e dos lábios), diminuição dos níveis de hormônio paratireoideiano Diarréia, câibras musculares, náuseas, tonturas, desconforto ou dor estomacal, vômitos, fraqueza, cansaço, erupção cutânea, pneumonia, diminuição do apetite, diminuição dos níveis de cálcio, sabor incomum na boca, batimentos cardíacos irregulares, constipação, seca boca, azia (refluxo ou indigestão), acne, pele com coceira, urticária, dor muscular, sensibilidade mamária, não se sente bem, inchaço nas pernas, dor, níveis aumentados de creatinina, alterações nos testes de função hepática e dor de cabeça.

Se você tiver uma reação alérgica, entre em contato com seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED,							I.P.
Direção	de	Gestão	do	Risco	de	Medicamentos	
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53							
1749-004 Lisboa							
Tel:	+351		21	798		71	40
Fax:	+	351		21	798		73
97							
Sítio da internet: <a href="http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage">http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage</a>							
E-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>							

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Paricalcitol Rafarm UK

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
O medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Rafarm UK

A substância ativa é paricalcitol. Cada cápsula contém 2 microgramas de paricalcitol.

A(s) substância(s) activa(s) é (são): triglicerídeos de cadeia média, etanol anidro, hidroxitolueno butilado.

O revestimento das cápsulas contém: gelatina, glicerol (anidro), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Paricalcitol Rafarm UK e conteúdo da embalagem

Paricalcitol Rafarm UK 2 microgramas cápsulas moles apresenta-se numa cápsula castanha clara e oval.

Embalagem: caixa com 7, 28 ou 30 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

RAFARM UK LIMITED, Meridien House,  
Ground Floor, 69 – 71 Clarendon Road,  
Watford, Hertfordshire, WD17 1DS,  
United Kingdom.

Tel: +447459946557

Fabricante

G.A. PHARMACEUTICALS S.A. Agisilaou 46, 17341 Athens, Grécia

Rafarm S.A. Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania, Attiki, TK 19002, Greece.

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

Portugal> Paricalcitol Rafarm UK

Chipre> Rextol

Espanha> PARICALCITOL APOTEX 2 mcg Cápsulas duras EFG

Bulgária> Paratol

República Checa> PARICALCITOL RAFARM

Finlândia> Paricalcitol Alternova

Noruega> Paricalcitol Alternova

Suécia> Paricalcitol Alternova

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2018

APROVADO EM  
15-06-2018  
INFARMED