

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Rextol e para que é utilizado

Rextol 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 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, Rextol 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 Rextol

Não tome Rextol:

se tem alergia (hipersensibilidade) 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

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

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>25-07-2017<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

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 Rextol

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 Rextol ou tornar mais provável o aparecimento de efeitos secundários. É particularmente importante informar o seu médico se está a tomar cetoconazol (usado para tratar infecções fúngicas como por exemplo candida ou aftas), colestiramina (utilizada para baixar os níveis de colesterol), medicamentos para o coração ou para a tensão arterial (por ex. digoxina e diuréticos) ou medicamentos contendo níveis elevados de cálcio. É também importante mencionar se está a tomar medicamentos que contêm magnésio ou alumínio, por exemplo, alguns tipos de medicamentos para a indigestão (antiácidos) e ligantes de fosfato.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Rextol com alimentos e bebidas

Rextol pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

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

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 Rextol informe o seu médico antes de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Rextol não deve afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Rextol contém etanol

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 Rextol

Tomar Rextol 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 Rextol, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correcta de Rextol 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 Rextol, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correcta de Rextol 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.

#### Crianças

Não existe informação sobre o uso de Rextol em crianças.

#### 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 Rextol do que deveria

Rextol 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 Rextol incluem uma sensação de fraqueza e/ou tonturas, dores de cabeça, náuseas (má disposição) ou vómitos, 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 Rextol 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. Rextol raramente pode causar alterações mentais incluindo confusão, tonturas, insónias ou nervosismo.

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Rextol

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 Rextol 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 Rextol

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

Rextol 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.

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

Em doentes com doença renal crónica, estadios 3 e 4

Os mais frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes) incluem erupção cutânea e indisposição gástrica.

Um aumento dos níveis sanguíneos de uma substância chamada cálcio, assim como da quantidade de cálcio vezes a quantidade de uma outra substância no sangue chamado fosfato (em pacientes com doença renal crónica significativa) podem ocorrer.

Os menos frequentes (pelo menos 1 em 1000 doentes) incluem reacções alérgicas (como por exemplo falta de ar, respiração asmática, erupção, comichão ou inchaço da face e lábios); pode ocorrer comichão na pele e aftas na boca, assim como prisão de ventre, boca seca, câibras musculares, tonturas e um sabor estranho na boca. Podem também ocorrer alterações nos testes da função hepática.

Se tiver uma reacção alérgica, contacte o seu médico imediatamente.

Em doentes com doença renal crónica, estadio 5

Os efeitos secundários mais frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes) incluem diarreia, azia

(refluxo ou indigestão), perda de apetite, tonturas, dor no peito e acne. Podem ocorrer níveis anormais de cálcio no sangue

Os efeitos secundários mais frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes) observados em doentes durante o tratamento com paricalcitol injectável são: dor de cabeça, sabor estranho na boca, comichão, níveis diminuídos da hormona paratiroideia, níveis aumentados de cálcio e níveis aumentados de fósforo.

Efeitos secundários menos frequentes (pelo menos 1 em 1000 doentes) observados em doentes durante o tratamento com paricalcitol injectável são: batimento cardíaco irregular, tendência para hemorragias, alteração das análises da função hepática, perda de peso, paragem cardíaca, batimento cardíaco muito rápido, redução de glóbulos brancos, redução de glóbulos vermelhos, glândulas inchadas, acidente cerebrovascular, acidente cerebrovascular transitório, coma, desmaio, tonturas, convulsões, formigueiro, torpor, pressão aumentada nos olhos, olhos inflamados, olhos vermelhos, dor nos ouvidos, congestão pulmonar, hemorragia nasal, falta de ar, respiração ruidosa, tosse, fluxo sanguíneo reduzido nos intestinos, hemorragia anal, mal-estar gástrico, dificuldade em engolir, síndrome de intestino irritável, diarreia, prisão de ventre, azia, vómitos, náuseas, boca seca, má disposição, erupção com comichão, erupção, vesículas, queda de cabelo, crescimento de pêlos, suores nocturnos, dor no local da injeção, sensação de queimadura na pele, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, rigidez nas articulações, contracções musculares, níveis elevados de hormona paratiroideia, perda de apetite, diminuição

do apetite, infecção sanguínea, pneumonia, gripe, constipação, garganta irritada, infecção vaginal, cancro da mama, tensão arterial baixa, tensão arterial elevada, dor no peito, alteração da marcha, inchaço nas pernas, inchaço geral, desconforto no peito, febre, fraqueza, dor, cansaço, sentir-se mal, sede, sensação anormal, dor no peito, alergia, dificuldade em ter uma erecção, alterações na consciência, confusão, ansiedade, falta de sono, nervosismo, agitação.

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

#### 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 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Rextol

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Rextol 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 Rextol

A substância ativa é paricalcitol. Cada cápsula contém 1 micrograma de paricalcitol. Os outros componentes são: triglicéridos de cadeia média, etanol anidro, hidroxitolueno butilado.

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>25-07-2017<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

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

Qual o aspeto de Rextol e conteúdo da embalagem

Rextol1 micrograma cápsulas moles apresenta-se numa cápsula cinzenta 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

RAFARM SA  
12, Korinthou street,  
154 51 Neo Psychico, Athens,  
Greece  
Tel +302106776550

Representante local:  
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda  
Tel: +351 214 241 280

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 nomes:

Portuga: Rextol

Grecia: Rextol

Este folheto foi revisto pela última vez em