

Prospecto: Información para el paciente

Paricalcitol NORMON 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o enfermero.
- Si experimenta algunos de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paricalcitol NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Paricalcitol NORMON
3. Cómo usar Paricalcitol NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paricalcitol NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paricalcitol NORMON y para qué se utiliza

Paricalcitol NORMON es un análogo sintético de la vitamina D activada que se utiliza para prevenir y tratar los niveles altos de hormona paratiroidea en la sangre en pacientes con fallo renal y que están siendo tratados con una máquina para el riñón (hemodiálisis). Los niveles elevados de hormona paratiroidea pueden ser debidos a niveles bajos de vitamina D activada en pacientes con fallo renal.

La vitamina D activada se requiere para el correcto funcionamiento de muchos tejidos corporales, incluyendo riñones y huesos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paricalcitol NORMON

No use Paricalcitol NORMON:

- Si es alérgico al paricalcitol o a cualquiera de los demás componentes de Paricalcitol NORMON (ver sección 6).
- Si tiene niveles muy altos de calcio o de vitamina D en sangre. Su médico monitorizará sus niveles sanguíneos y podrá decirle si esas condiciones le aplican a usted.

Advertencias y precauciones:

- Antes de empezar el tratamiento es importante que limite la cantidad de fósforo ingerido en su dieta. Ejemplos de alimentos que contienen altos niveles de fósforo son: té, soda, cerveza, queso, leche, nata, pescado, hígado de pollo o de ternera, judías, guisantes, cereales, frutos secos y alimentos integrales.
- Para controlar los niveles de fósforo puede ser necesario utilizar agentes quelantes de fósforo que evitan la absorción del fósforo procedente de la dieta.
- Si está tomando agentes quelantes de fósforo con contenido en calcio, su médico puede necesitar ajustar la dosis.
- Su médico necesitará realizarle análisis de sangre para realizar el seguimiento de su tratamiento.

Uso de Paricalcitol NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Paricalcitol NORMON o aumentar la probabilidad de efectos adversos. Es particularmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Para tratar infecciones por hongos como candida o aftas (por ejemplo, Ketoconazol)
- Para tratar el corazón o la presión sanguínea (por ejemplo, digoxina y diuréticos)
- Que contengan magnesio (por ejemplo algunos tipos de medicamentos para la dispepsia llamados antiácidos, como magnesio trisilicato).
- Que contienen aluminio (por ejemplo, quelantes de fósforo, como hidróxido de aluminio).

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Uso de Paricalcitol NORMON con los alimentos y bebidas

Paricalcitol NORMON puede administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

Se desconoce si este medicamento es seguro para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Por tanto, sólo debe utilizarse tras consultar con el médico que le ayudará a tomar la decisión que más le convenga.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Paricalcitol NORMON sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Durante el tratamiento con Paricalcitol NORMON su capacidad para conducir seguro o utilizar máquinas pesadas puede verse afectada. Paricalcitol NORMON puede hacerle sentir mareado, débil y/o somnoliento.

No conduzca ni utilice máquinas si tiene estos síntomas.

Paricalcitol NORMON contiene etanol y propilenglicol

Paricalcitol NORMON contiene un 12,7% v/v de etanol (alcohol) que se corresponde con una cantidad de 100 mg por dosis, lo que equivale a 2,5 ml de cerveza o 1 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido de alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo usar Paricalcitol NORMON

Posología

Su médico usará los resultados de las pruebas de laboratorio para decidir la dosis inicial apropiada para usted. Una vez que ha comenzado el tratamiento con Paricalcitol NORMON, la dosis debe ser ajustada, basada en los resultados de las pruebas rutinarias de laboratorio. Utilizando los resultados de sus pruebas, su médico le ayudará a determinar la dosis de Paricalcitol NORMON apropiada para usted.

Paricalcitol NORMON será administrado por el médico o enfermero mientras esté siendo tratado con la máquina del riñón. Será administrado a través del tubo que le conecta con la máquina. No necesitará recibir

una inyección ya que Paricalcitol NORMON puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento. No estará recibiendo Paricalcitol NORMON más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces a la semana.

Si usa más Paricalcitol NORMON del que debe

Demasiado Paricalcitol NORMON puede causar niveles altos de calcio (en sangre y orina), fosfato y hormona paratifoidea (en sangre) que pueden requerir tratamiento.

Los síntomas que pueden aparecer tras recibir una sobredosis de Paricalcitol NORMON son:

- Sensación de debilidad y/o somnolencia
- Dolor de cabeza
- Sensación de estar enfermo
- Boca seca, estreñimiento
- Dolor en músculos y huesos
- Sabor raro en la boca

Los síntomas que pueden aparecer tras un periodo largo de recibir demasiado Paricalcitol NORMON son:

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Pérdida de peso
- Irritación en los ojos
- Goteo en la nariz
- Picor de piel
- Sensación febril
- Pérdida de apetito sexual
- Dolor abdominal severo
- Piedras en el riñón
- Su presión sanguínea puede verse afectada y la conciencia de su propio latido cardiaco (palpitaciones).

Paricalcitol NORMON contiene 38,6% v/v de propilenglicol como excipiente. Se han descrito casos aislados de efectos tóxicos relacionados con la administración de dosis altas de propilenglicol si bien no se esperan cuando se administra a pacientes en tratamiento con una máquina del riñón porque propilenglicol se elimina de la sangre durante la diálisis.

Si experimenta altos niveles de calcio en sangre tras el uso de Paricalcitol NORMON su médico le recetará el tratamiento adecuado para volver a los niveles normales de calcio. Una vez que sus niveles de calcio vuelvan a lo normal, es probable que se le administren dosis bajas de Paricalcitol NORMON.

Sin embargo, su médico controlará sus niveles sanguíneos y si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados pida consejo médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paricalcitol NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado varias reacciones alérgicas con paricalcitol. **Importante: si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero:**

- Falta de aire
- Dificultad para respirar y tragar
- Silbidos
- Sarpullido, picor de piel o urticaria
- Inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Informe a su médico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos más comunes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- Dolor de cabeza;
- Sabor raro en la boca;
- Picor de piel;
- Disminución de los niveles de hormona paratiroidea;
- Aumento de los niveles de calcio (sensación de estar enfermo, estreñido o confuso) y fósforo en la sangre (probablemente asintomático pero puede hacer a los huesos susceptibles de fractura).

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes):

- Reacciones alérgicas (tales como dificultad para respirar, silbidos, sarpullido, prurito o inflamación de cara y labios); ampollas con picor;
- Infección de la sangre, disminución del número de glóbulos rojos (anemia – sensación de debilidad, dificultad para respirar, palidez); disminución del número de células blancas (aumento de la susceptibilidad de infecciones), inflamación de ganglios del cuello, axila y/o ingles; aumento del tiempo de sangrado (la sangre no coagulará muy rápido);
- Infarto de miocardio, derrame cerebral, dolor en el pecho, latido cardiaco irregular/acelerado, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea;
- Coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio);
- Cansancio inusual, debilidad, mareo, síncope;
- Dolor en el lugar de la inyección;
- Neumonía (infección pulmonar), fluido en los pulmones, asma (sibilancias, tos, dificultad para respirar);
- Irritación de garganta, frío, fiebre, síntomas febriles, ojo rosado (picor y costras en párpados), aumento de la presión ocular, dolor de oídos, sangrado de nariz;
- Tics nerviosos; confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), nerviosismo, trastornos de la personalidad (no se siente como uno mismo);
- Hormigueo o entumecimiento, disminución del tacto, problemas de sueño, sudor nocturno, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño;
- Sequedad de boca, sed, náuseas, dificultad para tragar, vómitos, pérdida de apetito, pérdida de peso, pirosis, diarrea y dolor de estómago, estreñimiento: sangrado del recto;
- Dificultad para tener una erección, cáncer de mama, infección de la vagina;
- Dolor de pecho, dolor de espalda, dolor muscular /articular, sensación de pesadez causado por inflamación general o inflamación localizada en tobillos, pies y piernas (edema); modo anormal de caminar;
- Pérdida de pelo; crecimiento excesivo de pelo;
- Aumento de enzimas hepáticas; aumento de las hormonas paratiroideas, aumento de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de calcio en sangre.

Frecuencia desconocida:

- Inflamación de cara, labios, boca, lengua y garganta que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar; picor de piel (urticaria), hemorragia estomacal. Pida ayuda médica inmediatamente.

Es posible que no identifique estos efectos adversos salvo que su médico le haya informado previamente.

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: 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 NORMON

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Paricalcitol NORMON debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

No use 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 use este medicamento si observa partículas o decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paricalcitol NORMON

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 2 microgramos de paricalcitol.
- Los demás componentes son: etanol (alcohol), propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Paricalcitol NORMON es una solución acuosa, clara e incolora, libre de partículas visibles. Se presenta en envases con 5 ampollas de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

ESTE PROSPECTO HA SIDO APROBADO EN:

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>

INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Paricalcitol NORMON 2 microgramos/ml solución inyectable

Preparación para solución inyectable

Paricalcitol NORMON 2 microgramos/ml solución inyectable es para un solo uso. Como con otros medicamentos parenterales hay que observar la solución para ver si hay partículas y coloración antes de su administración.

Compatibilidad

Propilenglicol interacciona con la heparina y neutraliza sus efectos. Paricalcitol NORMON solución inyectable contiene propilenglicol como excipiente y debe administrarse a través de un sitio de administración diferente al de la heparina.

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Conservación y caducidad

Los productos parenterales deben ser inspeccionados antes de su administración por la presencia de partículas visibles y coloración. La solución es clara e incolora.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento tiene una caducidad de 2 años.

Posología y forma de administración

Paricalcitol NORMON solución inyectable se administra a través del acceso para hemodiálisis.

Adultos

1) La dosis inicial se debe calcular en base a los niveles basales de la hormona paratiroidea (PTH)

La dosis inicial de paricalcitol se basa en la siguiente fórmula:

$$\text{Dosis inicial (microgramos)} = \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol/l}}{8}$$

ó

$$= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80}$$

y administrado como una dosis intravenosa en bolo, con una frecuencia máxima de días alternos y en cualquier momento durante la diálisis.

La dosis máxima administrada de forma segura en los estudios clínicos fue de 40 microgramos.

2) Titulación de la dosis:

Los niveles aceptados actualmente para el rango de PTH en sujetos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis no es más de 1,5 a 3 veces el límite superior normal no-urémico, 15,9 a 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) para PTH intacta. Para alcanzar los niveles adecuados de las variables fisiológicas es necesaria una monitorización y titulación individualizada de las dosis.

Si se observa hipercalcemia o un producto Ca x P corregido, elevado de forma persistente, mayor de 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), se debe reducir o interrumpir la dosis hasta que estos parámetros se normalicen.

Entonces, se debe reiniciar otra vez la administración de paricalcitol a dosis más bajas. Puede ser que se necesite reducir la dosis cuando los niveles de PTH disminuyan como respuesta a la terapia.

Se sugiere la siguiente tabla como aproximación a la titulación de la dosis:

Guía sugerida de dosis (ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)	
Nivel de PTHi en relación con el nivel basal	Ajuste de dosis de paricalcitol
Igual o mayores	Aumentar en 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución = 30% y = 60%	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir en 2 a 4 microgramos

PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/mL)	
--------------------------------	--