

Bipacksedel: information till användaren

Paricalcitol Alternova 1 mikrogram mjuk kapsel

Paricalcitol Alternova 2 mikrogram mjuk kapsel

paricalcitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paricalcitol Alternova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paricalcitol Alternova
3. Hur du använder Paricalcitol Alternova
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paricalcitol Alternova skal förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paricalcitol Alternova är och vad det används för

Paricalcitol Alternova innehåller den aktiva substansen paricalcitol, som är en syntetisk form av aktivt vitamin D.

Aktivt vitamin D behövs för att många av kroppens vävnader, däribland bisköldkörtel och skelett, ska fungera normalt. Hos personer som har normal njurfunktion, produceras denna aktiva form av vitamin D på naturlig väg i njuren, men vid njursvikt är produktionen av aktivt vitamin D markant minskad. Paricalcitol Alternova tillför därför aktivt vitamin D, när kroppen inte kan producera tillräckligt mycket. Paricalcitol Alternova hjälper till att förebygga följderna av låga vitamin D-nivåer, nämligen höga nivåer av bisköldkörtelhormon, som kan orsaka skelettproblem. Paricalcitol Alternova används av vuxna patienter med njursjukdom Stadie 3, 4 och 5 och av barn från 10 till 16 års ålder med njursjukdom Stadie 3 och 4.

Paricalcitol som finns i Paricalcitol Alternova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paricalcitol Alternova

Använd inte Paricalcitol Alternova:

- om du är allergisk mot paricalcitol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket höga kalcium- eller vitamin D-nivåer i blodet.

Din läkare kan berätta om detta gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Paricalcitol Alternova.

- Innan behandlingen påbörjas är det viktigt att minska mängden av fosfat i din diet.

- Fosfatbindande läkemedel kan behövas för att kontrollera fosfatnivåerna. Om du tar kalciumbaserade fosfatbindare, kan din läkare behöva justera doseringen.
- Din läkare kommer att behöva ta blodprover för att kontrollera din behandling.
- Hos vissa patienter med kronisk njursjukdom stadie 3 och 4 har en ökning av kreatinin setts i blodet. Denna ökning betyder dock inte att njurfunktionen försämrats.

Andra läkemedel och Paricalcitol Alternova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av detta läkemedel eller öka risken för biverkningar. Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot svampinfektioner som candidainfektion eller muntorsk (t ex ketokonazol),
- läkemedel för hjärta eller blodtryck (t ex digoxin och diuretika eller urindrivande läkemedel),
- läkemedel som innehåller en fosfatkälla (t ex läkemedel för att sänka kalciumhalten i blodet),
- läkemedel som innehåller kalcium eller D-vitamin, inklusive kosttillskott och multivitaminer som kan köpas utan recept,
- läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium (t ex vissa typer av läkemedel mot sur mage så kallade antacida) och fosfatbindare,
- läkemedel för att behandla förhöjda kolesterolnivåer (t ex kolestyramin).

Paricalcitol Alternova med mat och dryck

Paricalcitol Alternova kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tillräckliga data från behandling av gravida kvinnor med paricalcitol saknas. Risken för människa är okänd och därför ska paricalcitol användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om paricalcitol passerar över till modersmjölk. Tala med din läkare innan du ammar om du tar Paricalcitol Alternova.

Körförmåga och användning av maskiner

Paricalcitol Alternova bör inte påverka din körförmåga eller möjlighet att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paricalcitol Alternova innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 1,420 mg alkohol (etanol) per mjuk kapsel motsvarande 1,420 mg/kapsel. Mängden i en kapsel av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,035 ml öl eller 0,014 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Paricalcitol Alternova

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kronisk njursjukdom stadie 3 och 4

Normal startdos hos vuxna patienter är en kapsel om dagen, antingen varje dag eller varannan dag, upp till tre gånger i veckan.

Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laborietester bestämma vad som är rätt dos för dig. I början av behandlingen med Paricalcitol Alternova kan dosen behöva anpassas efter hur du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att bestämma vad som är rätt dos av Paricalcitol Alternova för dig.

Kronisk njursjukdom stadie 5

Normal startdos hos vuxna patienter är en kapsel varannan dag, upp till tre gånger i veckan.

Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laborietester bestämma vad som är rätt dos för dig. I början av behandlingen med Paricalcitol Alternova kan dosen behöva anpassas efter hur du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att bestämma vad som är rätt dos av Paricalcitol Alternova för dig.

Leversjukdom

Om du har mild eller måttlig leversjukdom, kommer din dos inte behöva ändras. Det finns däremot inte någon erfarenhet hos patienter med allvarlig leversjukdom.

Njurtransplanterade patienter

Normal dos är en kapsel om dagen, antingen varje dag eller varannan dag tre gånger i veckan.

Din läkare kommer att använda resultaten av dina laborieprover för att avgöra den korrekta dosen för just dig. När behandling med Paricalcitol Alternova har startat är det sannolikt att dosen kommer att behöva ändras, beroende på hur du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att avgöra vilken dos av Paricalcitol Alternova som är rätt för dig.

Användning för barn och ungdomar

Till barn i åldrarna 10 till 16 år med kronisk njursjukdom Stadie 3 eller 4 är den normala startdosen en kapsel varannan dag upp till tre gånger i veckan. Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laborieprover bestämma vad som är rätt dos för dig. När behandlingen med Paricalcitol Alternova har startats kan dosen behöva anpassas efter hur du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att hjälpa till att bestämma vad som är rätt dos för dig.

Effekten av Paricalcitol Alternova hos barn med kronisk njursjukdom Stadie 5 har inte fastställts.

Det finns ingen information om användning av Paricalcitol Alternova till barn under 10 års ålder.

Användning för äldre

Det finns begränsad erfarenhet av användning av paricalcitol till patienter 65 år och äldre. I allmänhet fanns ingen skillnad vad gäller säkerhet och effekt vid behandling av äldre patienter (65 år och äldre) och yngre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Paricalcitol Alternova

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

För mycket Paricalcitol Alternova kan förorsaka onormalt höga nivåer av kalcium i blodet, vilket kan vara skadligt. Symtom som kan uppkomma efter intag av för mycket Paricalcitol Alternova kan vara svaghetskänsla och/eller sömnhet, huvudvärk, illamående eller kräkningar, muntorrhet, förstoppning, muskel- eller skelettsmärta och metallsmak i munnen.

Symtom som kan uppkomma om man tagit för mycket Paricalcitol Alternova under en längre period kan vara aptitlöshet, sömnhet, viktnedgång, ont i ögonen, rinnande näsa, hudklåda, feberkänsla, impotens och svår magsmärta (på grund av inflammerad bukspottkörtel) och njursten. Ditt blodtryck kan påverkas och oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning) kan förekomma. Resultat av blod- och urinprover kan visa höga värden för kolesterol, urinämne, kväve och leverenzym. Paricalcitol Alternova kan i sällsynta fall orsaka mentala förändringar inklusive förvirring, sömnhet, sömnlöshet och nervositet.

Om du har glömt att ta Paricalcitol Alternova

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags för nästa kapsel, ta inte den kapsel du glömt utan fortsatt behandlingen enligt läkarens ordination (dos och tid).

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Paricalcitol Alternova

Om inte din läkare säger att du ska avbryta behandlingen är det viktigt att du fortsätter att ta Paricalcitol Alternova enligt läkarens ordination.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktigt: Kontakta omedelbart din läkare om du får någon av följande biverkningar:

- allergiska reaktioner (t ex andnöd, rosslingar, utslag, klåda eller svullnad i ansikte och läppar)

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjd halt i blodet av kalcium, samt mängden kalcium i förhållande till en annan substans i blodet som kallas fosfat (hos patienter med allvarlig kronisk njursjukdom)
- nivåer av fosfat i blodet kan också öka

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Lunginflammation
- sänkta nivåer av bisköldkörtelhormon
- aptitlöshet
- minskade halter av kalcium
- yrsel
- smakförändringar
- huvudvärk
- oregelbunden hjärtrytm
- magbesvär eller magsmärta
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- halsbränna (reflux eller matsmältningsbesvär)
- illamående
- kräkningar
- akne
- klåda
- utslag
- nässelutslag
- muskelkramper
- muskelsmärta
- ömma bröst
- svaghetskänsla
- trötthet, känsla av obehag
- svullnad av benen
- smärta
- ökade halter av kreatinin
- förändringar av leverfunktionsresultat

Kontakta omedelbart din läkare om du får en allergisk reaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paricalcitol Alternova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paricalcitol. Varje mjuk kapsel innehåller 1 mikrogram eller 2 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är: Medellångkedjiga triglycerider, etanol (alkohol), butylhydroxitoluen.
- Kapselns skal innehåller: Gelatin; glycerol, vattenfri; titandioxid (E171).
1 mikrogram kapsel: järnoxid, svart (E172)
2 mikrogram kapsel: järnoxid, gul (E172); järnoxid, röd (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Paricalcitol Alternova 1 mikrogram mjuka kapslar är en grå, oval, mjuk gelatinkapsel.

Paricalcitol Alternova 2 mikrogram mjuka kapslar är en ljusbrun, oval, mjuk gelatinkapsel.

Förpackningsstorlekar

Blister: 7, 28 eller 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Tillverkare

G.A.P. S.A. Agisilaou Str. 46, 17341 A Agios Dimitirum, Aten, Grekland.

och

Rafarm S.A, Thesi Poussi Hantzi, 19002 Paiania, Aten, Grekland.

och

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Portugal: Paricalcitol Rafarm UK

Cypern: Rextol

Spanien: Paricalcitol Aurovitas Spain 1 microgramo cápsulas blandas EFGTjeckien: Rikalpa

Finland, Norge, Sverige: Paricalcitol Alternova

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-03-19