

Písomná informácia pre používateľa

Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly parikalcitol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly
3. Ako užívať Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly a na čo sa používa

Paricalcitol Heaton obsahuje liečivo parikalcitol, čo je syntetická forma aktívneho vitamínu D.

Aktívny vitamín D je potrebný pre normálne fungovanie mnohých tkanív v ľudskom tele, vrátane prístitných teliesok a kostí. U ľudí s normálnou funkciou obličiek sa táto aktívna forma vitamínu D prirodzene tvorí v obličkách, avšak pri zlyhávajúcich obličkách je tvorba aktívneho vitamínu D významne znížená. Paricalcitol Heaton sa preto používa ako zdroj aktívneho vitamínu D, ak ho telo nedokáže produkovať v dostatočnom množstve a pomáha tak predchádzať dôsledkom nízkych hladín aktívneho vitamínu D, najmä vysokým hladinám parathormónu (hormónu produkovanému v prístitných telieskach), ktoré môžu spôsobiť problémy s kosťami. Paricalcitol Heaton sa používa u dospelých pacientov s ochorením obličiek v štádiách 3, 4 a 5 a u detí vo veku od 10 do 16 rokov s ochorením obličiek v štádiách 3 a 4.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly

Neužívajte Paricalcitol Heaton

- Ak ste alergický na parikalcitol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte veľmi vysoké hladiny vápnika alebo vitamínu D v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Paricalcitol Heaton, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby je dôležité upraviť množstvo fosforu vo vašej strave.
- Na kontrolu hladín fosforu sú niekedy potrebné lieky, ktoré viažu fosfáty. Ak užívate viazače fosfátov na báze vápnika, lekár možno upraví vašu dávku týchto liekov.
- Váš lekár bude musieť vykonávať krvné testy na kontrolu vašej liečby.
- U niektorých pacientov s chronickým ochorením obličiek v štádiu 3 a 4 sa pozorovalo zvýšenie krvných hladín kreatinínu. Toto zvýšenie však nie je prejavom zníženej funkcie obličiek.

Iné lieky a Paricalcitol Heaton

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok tohto lieku alebo zvýšiť pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Je veľmi dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu plesňových infekcií ako je kandidóza alebo múčnivka (napríklad ketokonazol);
- lieky na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku (napríklad digoxín alebo lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču);
- lieky obsahujúce zdroj fosfátov (napríklad lieky na zníženie hladín vápnika v krvi);
- lieky obsahujúce vápnik alebo vitamín D, vrátane výživových doplnkov alebo multivitaminov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu;
- lieky obsahujúce horčík alebo hliník (napríklad niektoré typy liekov na tráviace ťažkosti (antacidá, ktoré neutralizujú žalúdočnú kyselinu) a viazače fosfátov);
- lieky na liečbu zvýšených hladín cholesterolu (napríklad cholestyramín).

Paricalcitol Heaton a jedlo a nápoje

Paricalcitol Heaton sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití paricalcitolu u tehotných žien. Možné riziko pri jeho použití u ľudí nie je známe, a preto sa paricalcitol nemá užívať, ak to nie je vyslovene nevyhnutné.

Nie je známe, či sa paricalcitol vylučuje do ľudského materského mlieka. Predtým, ako začnete dojčiť, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Paricalcitol Heaton.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Paricalcitol Heaton ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Paricalcitol Heaton obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na jednu kapsulu, čo môže zmeniť alebo zvýšiť účinok iných liekov. To môže byť škodlivé pre ľudí, ktorí trpia ochorením pečene, alkoholizmom, epilepsiou, poranením alebo ochorením mozgu, ako aj pre tehotné a dojčiace ženy a deti.

3. Ako užívať Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Chronické ochorenie obličiek, štádium 3 a 4

Zvyčajná začiatková dávka u dospelých pacientov je jedna kapsula každý deň alebo každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Paricalcitolom Heaton bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Paricalcitolu Heaton pre vás.

Chronické ochorenie obličiek, štádium 5

Zvyčajná začiatková dávka u dospelých pacientov je jedna kapsula každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Paricalcitólom Heaton bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Paricalcitolu Heaton pre vás.

Ochorenie pečene

Ak máte mierne alebo stredne ťažké ochorenie pečene, vaša dávka sa nemusí upraviť. U pacientov s ťažkým ochorením pečene neexistujú žiadne skúsenosti.

Transplantácia obličiek

Zvyčajná dávka je jedna kapsula každý deň alebo každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Paricalcitólom Heaton bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Paricalcitolu Heaton pre vás.

Použitie u detí a dospievajúcich

Zvyčajná úvodná dávka u detí vo veku 10 až 16 rokov s chronickým ochorením obličiek v štádiách 3 alebo 4 je jedna kapsula každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Paricalcitólom Heaton bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Paricalcitolu Heaton pre vás.

Účinnosť Paricalcitolu Heaton u detí s chronickým ochorením obličiek v štádiu 5 nebola stanovená.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití Paricalcitolu Heaton u detí mladších ako 10 rokov.

Starší pacienti

Skúsenosti s použitím Paricalcitolu Heaton u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších sú obmedzené. Všeobecne sa nepozorovali žiadne celkové rozdiely v účinnosti alebo bezpečnosti medzi pacientmi vo veku 65 rokov alebo starších a mladšími pacientmi.

Ak užijete viac Paricalcitolu Heaton, ako máte

Užitie väčšieho množstva Paricalcitolu Heaton môže zapríčiniť nezvyčajne vysoké hladiny vápnika v krvi, čo môže byť škodlivé. Príznaky, ktoré sa môžu objaviť skoro po užití vyššej dávky Paricalcitolu Heaton môžu zahŕňať pocit slabosti a/alebo ospalosti, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, suchosť v ústach, zápchu, bolesť svalov alebo kostí a kovovú pachúť v ústach.

Príznaky, ktoré sa môžu vyvinúť po dlhšej dobe užívania vyššej dávky Paricalcitolu Heaton zahŕňajú stratu chuti do jedla, ospalosť, chudnutie, zápal očí, nádchu, svrbenie kože, pocit tepla alebo zimnicu, stratu sexuálnej túžby, výraznú bolesť brucha (spôsobenú zápalom pankreasu) a obličkové kamene. Môže dôjsť k ovplyvneniu vášho krvného tlaku a k výskytu nepravidelného tlkotu srdca (palpitácie). Výsledky krvných a močových testov môžu preukázať vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny pečenejých enzýmov. Paricalcitol Heaton môže zriedkavo spôsobiť psychické zmeny vrátane zmätenosti, ospalosti, nespavosti alebo nervozity.

Ak užijete viac Paricalcitolu Heaton, ako máte, alebo spozorujete niektorý z vyššie uvedených účinkov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Paricalcitol Heaton

Ak zabudnete užiť predpísanú dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak sa však už blíži čas na užitie nasledujúcej dávky, vynechanú dávku neužite, ale pokračujte v užívaní Paricalcitolu Heaton tak, ako vám predtým určil váš lekár (dávka a čas podania).

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Paricalcitol Heaton

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ukončili liečbu, je dôležité pokračovať v užívaní Paricalcitolu Heaton tak, ako určil váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dôležité: Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- alergické reakcie (ako je dýchavičnosť, sipot, kožná vyrážka, svrbenie alebo opuch tváre a pier)

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie krvných hladín vápnika a rovnako aj súčinu vápnika a fosfátu (u pacientov so závažným chronickým ochorením obličiek)
- môžu sa zvýšiť aj hladiny fosfátov v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pneumómia (zápal pľúc)
- znížené hladiny parathormónu (hormónu produkovaného prištítnymi telieskami)
- znížená chuť do jedla
- znížené hladiny vápnika
- závrat
- nezvyčajná chuť v ústach
- bolesť hlavy
- nepravidelný tlkot srdca
- žalúdočná nevoľnosť alebo bolesť
- zápcha
- hnačka
- suchosť v ústach
- pálenie záhy (reflux alebo porucha trávenia)
- nevoľnosť
- vracanie
- akné
- svrbenie kože
- kožná vyrážka
- žihľavka
- svalové kŕče
- bolesť svalov
- citlivosť prsníkov
- slabosť
- únava a celkový pocit nepohody
- opuch nôh
- bolesť
- zvýšené hladiny kreatinínu
- zmeny v pečeneových testoch

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paricalcitol Heaton obsahuje

- Liečivo je paricalcitol. Každá mäkká kapsula obsahuje 1 mikrogram paricalcitolu.
- Ďalšie zložky sú: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, bezvodý etanol, butylhydroxytoluén (E321).
Obal kapsuly: želatína (E441), bezvodý glycerol (E442), oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Paricalcitol Heaton a obsah balenia

Paricalcitol Heaton 1 mikrogram kapsuly sú oválne, šedé mäkké kapsuly obsahujúce číry roztok.

Obsah balenia: Jedna škatuľka obsahuje 7, 28 alebo 30 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

GAP S.A., 46, Agissilaou str., 173 41 Agios Dimitrios, Athens, Grécko

RAFARM S.A., Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, 19002, Paiania, Athens, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Paricalcitol
Holandsko	Paricalcitol Heaton 1 microgram, zachte capsules
Rumunsko	Paricalcitol Heaton 1 microgram, capsule moi
Slovenská republika	Paricalcitol Heaton 1 mikrogram mäkké kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.