

Paricalcitol-ratiopharm® 1 Mikrogramm Weichkapseln

Paricalcitol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paricalcitol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Paricalcitol-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Paricalcitol-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paricalcitol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Paricalcitol-ratiopharm® ist eine synthetische Form von aktivem Vitamin D.

Aktives Vitamin D ist für die normale Funktion vieler Gewebe im Körper erforderlich, einschließlich der Nebenschilddrüse und der Knochen. Bei Menschen mit normaler Nierenfunktion wird diese aktive Form von Vitamin D natürlicherweise von den Nieren gebildet, jedoch ist die Bildung von aktivem Vitamin D bei Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung deutlich vermindert. Paricalcitol-ratiopharm® stellt aktives Vitamin D zur Verfügung, wenn der Körper es nicht in ausreichendem Maß selbst bilden kann, und hilft so bei Patienten mit Nierenerkrankungen (Stadien 3, 4 und 5), die Folgen eines niedrigen Spiegels an aktivem Vitamin D zu verhindern, nämlich einen erhöhten Parathormonspiegel, der Knochenprobleme verursachen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® beachten?



Paricalcitol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paricalcitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen sehr hohe Calcium- oder Vitamin-D-Spiegel im Blut vorliegen.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paricalcitol-ratiopharm® einnehmen.

- Bevor die Behandlung beginnt, ist es wichtig, die Phosphatmenge in Ihrer Ernährung zu begrenzen.
- Es können phosphatbindende Arzneimittel zur Kontrolle der Phosphatspiegel notwendig sein. Wenn Sie calciumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosierung von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden.
- Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.
- Bei einigen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Stadium 3 und 4 wurde ein Anstieg des sogenannten Kreatinins im Blut beobachtet. Dieser Anstieg spiegelt aber keine Abnahme der Nierenfunktion wider.

Kinder

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Paricalcitol-ratiopharm® bei Kindern unter 5 Jahren vor und die Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern über 5 Jahren sind begrenzt.

Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Paricalcitol-ratiopharm® beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida oder Soor), Colestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels), Arzneimittel für Herz oder Blutdruck (z. B. Digoxin und Diuretika bzw. Wasserpillen) oder Arzneimittel mit hohem Calciumgehalt einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel einnehmen, z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen (Magensäurebinder) und Phosphatbinder. Es ist außerdem wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Phosphat oder Vitamin D enthalten; diese sollten nicht gemeinsam mit Paricalcitol angewendet werden.

Fragen Sie vor Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paricalcitol-ratiopharm® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Paricalcitol bei Schwangeren vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Paricalcitol sollte deshalb nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Paricalcitol-ratiopharm® einnehmen, sprechen Sie bitte vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paricalcitol-ratiopharm® dürfte keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen besitzen.

Paricalcitol-ratiopharm® enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Kapsel.

3. Wie ist Paricalcitol-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Chronische Nierenerkrankung Stadien 3 und 4

Die übliche Dosis beträgt entweder eine Kapsel täglich oder eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosis ermitteln. Sobald die Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosis erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis von Paricalcitol-ratiopharm® ermitteln.

Chronische Nierenerkrankung Stadium 5

Die übliche Dosis ist eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosis ermitteln. Sobald die Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosis erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis von Paricalcitol-ratiopharm® ermitteln.

Lebererkrankung

Bei einer leichten bis mittelschweren Lebererkrankung muss Ihre Dosis nicht angepasst werden. Es liegen jedoch keine Erfahrungen bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen vor.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Paricalcitol-ratiopharm® bei Kindern unter 5 Jahren vor und die Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern über 5 Jahren sind begrenzt.

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Paricalcitol bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter vor. Im Allgemeinen wurden keine Unterschiede bezüglich Wirksamkeit oder Sicherheit zwischen Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter und jüngeren Patienten beobachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Paricalcitol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paricalcitol-ratiopharm® kann ungewöhnlich hohe Calciumspiegel im Blut verursachen, die schädlich sein können. Beschwerden, die bald nach Einnahme einer zu großen Menge von Paricalcitol-ratiopharm® auftreten können, sind Schwächegefühl und/oder Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Schmerzen in Muskeln oder Knochen und metallischer Geschmack im Mund.

Beschwerden, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge von Paricalcitol-ratiopharm® eingenommen wird, umfassen Appetitlosigkeit, Benommenheit, Gewichtsabnahme, entzündete Augen, laufende Nase, juckende Haut, Hitzewallungen und Fiebergefühl, Verlust des Sexualtriebs sowie starke Bauchschmerzen (aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) und Nierensteine. Ihr Blutdruck kann sich verändern und es kann zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Herzklopfen) kommen. Blut- und Urinuntersuchungen können erhöhte Cholesterin-, Harnstoff-, Stickstoff- und Leberenzymwerte anzeigen. In seltenen Fällen kann Paricalcitol-ratiopharm® psychische Veränderungen einschließlich Verwirrtheit, Benommenheit, Schlaflosigkeit oder Nervosität verursachen.

Wenn Sie eine zu große Menge von Paricalcitol-ratiopharm® eingenommen haben oder eine der oben genannten Beschwerden haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie die verordnete Dosis bitte ein, sobald Sie daran denken. Wenn jedoch schon bald die Zeit für

die nächste Dosis gekommen ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich ein; fahren Sie einfach mit der Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® wie von Ihrem Arzt verordnet (Dosis und Zeitpunkt) fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Paricalcitol-ratiopharm® abbrechen

Es ist wichtig, Paricalcitol-ratiopharm® wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für die Beschreibung der Häufigkeit der Nebenwirkungen wurden folgende Begriffe verwendet:

Sehr häufig:	Kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
Häufig:	Kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Gelegentlich:	Kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
Selten:	Kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
Sehr selten:	Kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Stadien 3 und 4

Häufig:

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden.

Gelegentlich:

- Allergische Reaktionen (wie Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Anschwellen von Gesicht und Lippen)

- Juckende Haut, Nesselsucht
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Muskelkrämpfe
- Schwindel, ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Veränderung der Leberfunktionswerte
- Anstieg des sogenannten Kreatinins im Blut (Patienten mit Dialyse-Vorstufen), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Sollte sich bei Ihnen eine allergische Reaktionen entwickeln, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Stadium 5

Häufig:

- Durchfall, Sodbrennen (Reflux oder Verdauungsstörung)
- Verminderter Appetit, abnormer Calciumspiegel im Blut
- Schwindel
- Schmerzhaftes Spannen der Brust
- Akne.

Weitere Nebenwirkungen, die bei Patienten während der Anwendung von Paricalcitol Injektionslösung und Paricalcitol Kapseln beobachtet wurden:

Häufig:

- Kopfschmerzen, ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Juckreiz
- Erniedrigter Parathormonspiegel
- Erhöhter Calciumspiegel, erhöhter Phosphatspiegel.

Gelegentlich:

- Unregelmäßiger Herzschlag, verlängerte Blutungsdauer, abnorme Leberfunktionswerte, Gewichtsverlust
- Aussetzen des Herzschlags, sehr schnelles Herzklopfen
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, geschwollene Drüsen
- Schlaganfall, Mini-Schlaganfall, Koma, Ohnmacht, Schwindel, Muskelzuckungen, Ameisenlaufen, Taubheitsgefühl
- Erhöhter Augendruck, gerötete Augen, blutunterlaufene Augen
- Ohrenschmerzen
- Wasser in der Lunge, Nasenbluten, Kurzatmigkeit, Keuchen, Husten
- Verminderte Durchblutung des Darms, Analblutung, Magenverstimmung, Schluckbeschwerden, Reizdarm, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen,

Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschmerzen und -beschwerden

- Juckender Hautausschlag, Hautausschlag, Bläschenbildung, Haarausfall, Haarwachstum, Nachtschweiß, starkes Schwitzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, brennendes Hautgefühl
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenksteifigkeit, Muskelzuckungen
- Erhöhter Parathormonspiegel
- Appetitlosigkeit, verminderter Appetit
- Blutvergiftung, Lungenentzündung, Grippe, Erkältung, Halsschmerzen, Scheideninfektion
- Brustkrebs
- Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich, abnormer Gang, Schwellung in den Beinen, Schwellungen, Beschwerden im Brustbereich, Fieber, Schwäche, Schmerzen, Müdigkeit, Unwohlsein, Durstgefühl, Abgeschlagenheit
- Allergie
- Brustschmerzen, Erektionsprobleme
- Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit.

Nicht bekannt:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann; juckende Haut (Nesselausschlag). Magenblutung. Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe.

Einige der oben aufgeführten Nebenwirkungen kann unter Umständen nur Ihr Arzt mit Sicherheit feststellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paricalcitol-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 10 Wochen verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Paricalcitol-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jede Weichkapsel enthält 1 Mikrogramm Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Ethanol, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Paricalcitol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Paricalcitol-ratiopharm® 1 Mikrogramm Weichkapseln sind Größe 3, länglich, cremeweiß bis hellgrau, opak, gefüllt mit einer klaren Lösung.

Paricalcitol-ratiopharm® ist erhältlich in HDPE-Kapselbehältnissen mit Polypropylen-Schraubdeckel, der ein Trocknungsmittel enthält, mit jeweils 28 oder 30 Weichkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	TevaPariVit 1 microgram capsules, soft
Deutschland	Paricalcitol-ratiopharm® 1 Mikrogramm Weichkapseln
Griechenland	Paricalcitol Teva 1 μικρογραμμάριο καψάκια, μαλακά
Italien	Paracalcitolo Teva Italia
Polen	Paricalcitol Teva
Rumänien	PARICALCITOL TEVA 1 microgram capsule moi
Spanien	Paricalcitol Teva 1 mcg capsulas duras EFG
Tschechische Republik	Paricalcitol Teva 1 mikrogram
Ungarn	Paricalcitol Teva 1 mikrogramm lágy kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Versionscode: Z06