

Листовка: информация за пациента
ТеваПариВит 1 микрограм мекки капсули
TevaPariVit 1 microgram soft capsules

парикалцитол (paricalcitol)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20120157
Разрешение №	28-04-2023
BG/MA/MP	-62331
Содержание №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТеваПариВит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваПариВит
3. Как да приемате ТеваПариВит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТеваПариВит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТеваПариВит и за какво се използва

ТеваПариВит съдържа активното вещество парикалцитол, което е синтетична форма на активен витамин Д.

Активният витамин Д е необходим за нормалното функциониране на много тъкани в организма, включително паращитовидните жлези и костите. При хора с нормална бъбречна функция тази активна форма на витамин Д естествено се произвежда от бъбреците, но при бъбречна недостатъчност продукцията на витамин Д е значително намалена. ТеваПариВит представлява източник на активен витамин Д когато организмът не е в състояние да произвежда достатъчно количество и помага за предотвратяване на последствията от ниските нива на активен витамин Д и по-точно от високите нива на хормона на паращитовидните жлези (паратхормон), които може да са причина за костни проблеми. ТеваПариВит се използва при възрастни пациенти с бъбречно заболяване стадий 3, 4 и 5 и деца на възраст от 10 до 16 години с бъбречно заболяване стадий 3 и 4.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваПариВит

Не приемайте ТеваПариВит

- Ако сте алергични към парикалцитол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате много високи нива на калций или витамин Д в кръвта.

Вашият лекар ще Ви информира, ако имате някое от тези състояния.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ТеваПариВит

- Преди да започнете лечението е важно да ограничите количеството на фосфор в храната
- За контрол на нивото на фосфор може да е необходимо да приемате фосфор свързващи



лекарства. Ако приемате фосфат-свързващи лекарства, които съдържат калций, Вашият лекар може да коригира дозата им.

- За контрол на лечението Вашият лекар ще провежда изследвания на кръвта.
- При някои пациенти с хронично бъбречно заболяване стадии 3 и 4, може да се наблюдава увеличени нива на вещество в кръвта, наречено креатинин. Въпреки това, това увеличение не отразява намаляване на бъбречната функция.

Други лекарства и ТеваПариВит

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да променят начина на действие на това лекарство или могат да увеличат вероятността от поява на нежелани реакции. Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- за лечение на гъбични инфекции като кандида или млечница (напр. кетоконазол);
- за лечение на сърдечни проблеми или високо кръвно налягане (напр. дигоксин, диуретици или обезводняващи таблетки);
- които съдържат източник на фосфат (напр. лекарства за понижаване на нивата на калций в кръвта);
- които съдържат калций или витамин Д, включително добавки и мултивитаминови, които могат да бъдат закупени без рецепта;
- които съдържат магнезий или алуминий (напр. някои видове лекарства за лошо храносмилане (антиациди) и фосфат-свързващи вещества;
- за лечение на повишени нива на холестерол (например холестирамин).

ТеваПариВит с храна и напитки

ТеваПариВит може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни за употребата на парикалцитол при бременни жени. Потенциалният риск при хора не е известен, поради което парикалцитол не трябва да се използва, освен при категорична необходимост.

Не е известно дали парикалцитол преминава в човешкото мляко. Кажете на Вашия лекар преди да кърмите, докато приемате ТеваПариВит.

Шофиране и работа с машини

ТеваПариВит не би трябвало да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

ТеваПариВит съдържа етанол

Това лекарство съдържа 1,42 mg алкохол (етанол) във всяка капсула. Количеството в една капсула от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да приемате ТеваПариВит

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хронично бъбречно заболяване, стадий 3 и 4

Препоръчителната начална доза при възрастни пациенти е една капсула всеки ден или през ден, до три пъти седмично. Вашият лекар ще използва резултатите от лабораторните изследвания, за да прецени дали е необходима промяна на Вашата доза. След започване на лечение с



ТеваПариВит може да се наложи корекция на дозата в зависимост от Вашия отговор към лечението. Вашият лекар ще Ви помогне да определите подходящата за Вас доза ТеваПариВит.

Хронично бъбречно заболяване, стадий 5

Препоръчителната начална доза при възрастни пациенти е една капсула през ден до три пъти седмично. Вашият лекар ще използва резултатите от лабораторните изследвания, за да определи подходящата за Вас доза. След започване на лечение с ТеваПариВит, може да е необходима корекция на дозата в зависимост от Вашия отговор към лечението. Вашият лекар ще Ви помогне да определите подходящата за Вас доза ТеваПариВит.

Чернодробно заболяване

Ако имате леко до умерено тежко чернодробно заболяване, не е необходима корекция на Вашата доза. При пациенти с тежко чернодробно заболяване обаче няма опит.

Бъбречна трансплантация

Препоръчителната доза е една капсула дневно или през ден, до три пъти седмично. Вашият лекар ще използва резултатите от лабораторните изследвания, за да определи подходящата за Вас доза. След започване на лечение с ТеваПариВит, може да е необходима корекция на дозата в зависимост от Вашия отговор към лечението. Вашият лекар ще Ви помогне да определите подходящата за Вас доза ТеваПариВит.

Употреба при деца и юноши

При деца на възраст от 10 до 16 години с хронично бъбречно заболяване стадий 3 или 4 препоръчителната начална доза е една капсула през ден, до три пъти седмично. Вашият лекар ще използва резултатите от лабораторните Ви изследвания, за да определи правилната доза за Вас. След като започнете да приемате ТеваПариВит, е вероятно дозата да се нуждае от коригиране в зависимост от това как реагирате на лечението. Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза ТеваПариВит.

Ефикасността на ТеваПариВит при деца с ХБЗ стадий 5 не е установена.

Няма информация за употребата на ТеваПариВит капсули при деца на възраст под 10 години.

Употреба в старческа възраст

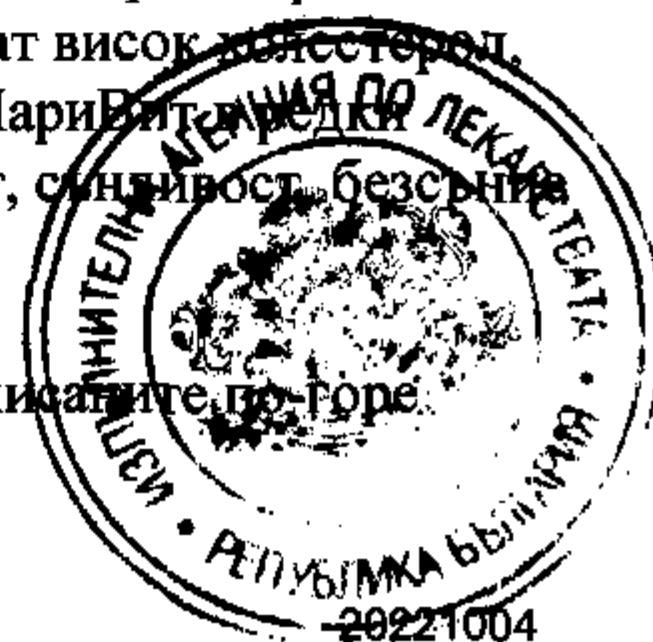
Опитът с приложението на парикалцитол при пациенти над 65 години е ограничен. Обикновено няма съществени различия в ефикасността или безопасността между пациенти на възраст над 65 години и по-млади пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваПариВит

Много голямо количество ТеваПариВит може да доведе до необичайно високи нива на калций в кръвта, които може да са опасни. Скоро след прием на голямо количество ТеваПариВит, може да се появят симптоми, които включват чувство за слабост и/или сънливост, главоболие, гадене (прилошаване) или повръщане, сухота в устата, запек, болки в мускулите или костите и метален вкус в устата.

Симптомите, които може да се появят след по-дълъг период от време след прием на голямо количество ТеваПариВит включват загуба на апетит, сънливост, загуба на тегло, възпаление на очите, хрема, сърбеж по кожата, усещане за горещина и висока температура, загуба на полово влечение и силни коремни болки (поради възпаление на задстомашната жлеза) и бъбречни камъни. Може да се промени Вашето кръвно налягане и да се появи неравномерна сърдечна дейност. Резултатите от изследването на кръвта и урината може да покажат висок холестерол, урея, азотни нива и повишени стойности на чернодробните ензими. ТеваПариВит рядко причинява случаи може да е причина за психични промени, включително обърканост, сънливост, безсъние или нервност.

Ако приемете твърде много ТеваПариВит или получите който и да е от описаните по-горе симптоми, веднага потърсете лекарска помощ.



Ако сте пропуснали да приемете ТеваПариВит

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като си спомните. Все пак, ако наближава времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а просто продължете да приемате ТеваПариВит както Ви е препоръчал Вашият лекар (като доза и време на приемане).

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ТеваПариВит

Важно е да продължите да приемате ТеваПариВит, както Ви е препоръчано, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно: кажете на Вашия лекар веднага, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- алергични реакции (например задух, хриптене, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните)

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- повишаване на кръвните нива на вещество, наречено калций, както и на друго вещество в кръвта, наречено фосфат (при пациенти със значимо хронично бъбречно заболяване)
- нивата на фосфат в кръвта също могат да се повишат

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- пневмония (белодробна инфекция)
- реакции на свръхчувствителност
- намалени нива на паратхормона
- намален апетит
- намалени нива на калций
- замайване
- необичаен вкус в устата
- главоболие
- неправилен сърдечен ритъм
- стомашен дискомфорт или болка
- запек
- диария
- сухота в устата
- киселини (рефлукс или лошо храносмилане)
- гадене
- повръщане
- акне
- сърбяща кожа
- обрив
- копривна треска



- мускулни крампи
- болка в мускулите
- чувствителност в гърдите
- слабост
- чувство на умора, общо неразположение
- подуване на краката
- болка
- повишени нива на креатинин
- промени в чернодробните изследвания

Ако получите алергична реакция, моля свържете се Вашия лекар незабавно.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТеваПариВит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте в рамките на 10 седмици след първото отваряне на бутилката.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТеваПариВит

- Активното вещество е парикалцитол.
Всяка мека капсула съдържа 1 микрограм парикалцитол.
- Другите съставки са: триглицериди, средноверижни, безводен етанол, бутилхидрокситолуен (E321).
- Капсулата съдържа: желатин, глицерол, пречистена вода, титанов диоксид (E171), черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172)

Как изглежда ТеваПариВит и какво съдържа опаковката

ТеваПариВит 1 микрограм меки капсули са с размер 3, продълговати, сивобели до светлосиви, непрозрачни, пълни с бистър разтвор.

ТеваПариВит се предлагат в опаковки от HDPE с полипропиленови капачки на зип-застегване, сушител, съдържащи 28 или 30 меки капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Нидерландия

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov
Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	ТеваПариВит 1 микрограм меки капсули
Германия	Paricalcitol-ratiopharm
Испания	Paricalcitol Teva
Италия	Paracalcitolo Teva Italia

Дата на последно преразглеждане на листовката –

