

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Paricalcitol Alternova 1 mikrogramma pehmeät kapselit Paricalcitol Alternova 2 mikrogrammaa pehmeät kapselit Paricalcitol Alternova 4 mikrogrammaa pehmeät kapselit**

parikalsitoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Paricalcitol Alternova on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paricalcitol Alternovaa
3. Miten Paricalcitol Alternovaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paricalcitol Alternovan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paricalcitol Alternova on ja mihin sitä käytetään**

Paricalcitol Alternova sisältää vaikuttavana aineena parikalsitolia, joka on aktiivisen D-vitamiinin synteettinen muoto.

Aktiivista D-vitamiinia tarvitaan monien elimistön kudosten normaaliin toimintaan, esimerkiksi lisäkilpirauhasten ja luuston toimintaan. Jos munuaistoiminta on normaali, munuaisissa muodostuu luontaisesti aktiivista D-vitamiinia, mutta aktiivisen D-vitamiinin muodostus vähenee huomattavasti munuaisten vajaatoiminnassa. Paricalcitol Alternovasta elimistö saa aktiivista D-vitamiinia, kun se itse ei kykene muodostamaan sitä riittävän suuria määriä. Paricalcitol Alternovaa käytetään ehkäisemään liian alhaisen D-vitamiinipitoisuuden aiheuttamia seurauksia munuaisten vajaatoimintaa (vaikeusasteet 3, 4 ja 5) sairastaville potilaille, erityisesti lisäkilpirauhasen liikatoimintaa, joka voi aiheuttaa luusto-ongelmia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paricalcitol Alternovaa**

**Älä käytä Paricalcitol Alternovaa**

- jos olet allerginen parikalsitolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsium- tai D-vitamiinipitoisuus on hyvin suuri

Lääkäri kertoo, koskevatko nämä seikat sinua.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paricalcitol Alternovaa.

- Ennen hoidon aloittamista on tärkeää rajoittaa ruokavalion sisältämää fosfaattimäärää.
- Elimistön fosfaattipitoisuuksia on ehkä säädeltävä fosfaatteja sitovilla lääkkeillä. Jos käytät kalsiumpohjaisia fosfaatinsitojia, lääkärin on ehkä muutettava Paricalcitol Alternovan annosta.
- Lääkäri seuraa hoitoasi verikokein.

- Joillakin kroonista munuaissairautta (vaikeusaste 3 ja 4) sairastavilla potilailla on ilmennyt veren kreatiniiniarvojen suurentumista aikaisemmin mitattuihin arvoihin verrattuna. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että munuaisten toiminta huononee.

### **Muut lääkevalmisteet ja Paricalcitol Alternova**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Paricalcitol Alternovan toimintaan tai lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sieni-infektioiden, esimerkiksi hiivasienen tai sammaksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. ketokonatsoli)
- sydän- tai verenpainelääkkeitä (esim. digoksiini ja nesteensoistolääkkeet eli diureetit)
- fosfaatin lähteen sisältävää lääkettä (esim. veren kalsiumpitoisuutta alentavia lääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka sisältävät kalsiumia tai D-vitamiinia, kuten ravintolisät ja monivitamiinit, joita voi ostaa ilman reseptiä
- lääkkeitä, jotka sisältävät magnesiumia tai alumiinia (esim. ruoansulatusvaivoihin käytettäviä lääkkeitä (antasidreja) ja fosfaatinestoja)
- kolesteroliarvojen alentamiseen käytettäviä lääkkeitä (esim. kolestyramiini).

### **Paricalcitol Alternova ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Paricalcitol Alternova voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Paricalcitol Alternovan käyttöä.

Paricalcitolin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta, joten paricalcitolia ei pidä käyttää, jos käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Ei ole tiedossa, erittykö paricalcitol ihmisen rintamaitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen imettämistä, jos käytät Paricalcitol Alternovaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paricalcitol Alternova -valmisteella ei pitäisi olla vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Paricalcitol Alternova sisältää etanolia (alkoholi)**

Tämä lääkevalmiste sisältää pienen määrän etanolia (alkoholia), alle 100 mg kapselia kohden, joka voi lisätä tai muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Tämä voi olla haitaksi henkilöille, joilla on maksasairaus, alkoholismi, epilepsia, aivovamma, aivosairaus, tai raskaana oleville, imettäville naisille ja lapsille.

## **3. Miten Paricalcitol Alternova käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma.

### **Krooninen munuaisten vajaatoiminta, vaikeusasteet 3 tai 4**

Paricalcitol Alternova 1 mikrogrammaa ja 2 mikrogrammaa kapselit:

Tavanomainen annos on yksi kapseli joka päivä tai joka toinen päivä, enintään kolme kertaa viikossa.

Paricalcitol Alternova 4 mikrogrammaa kapselit:

Tavanomainen annos on yksi kapseli joka toinen päivä, enintään kolme kertaa viikossa.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen laboratoriotulosten perusteella. On todennäköistä, että Paricalcitol Alternovan annosta muutetaan hoidon aloittamisen jälkeen hoitovasteesi perusteella. Lääkäri määrää sinulle sopivan Paricalcitol Alternovan annoksen.

### **Krooninen munuaisten vajaatoiminta, vaikeusaste 5**

Tavanomainen annos on yksi kapseli joka toinen päivä enintään kolme kertaa viikossa. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen laboratoriotulosten perusteella. On todennäköistä, että Paricalcitol Alternovan annosta muutetaan hoidon aloittamisen jälkeen hoitovasteesi perusteella. Lääkäri määrää sinulle sopivan Paricalcitol Alternovan annoksen.

### **Maksasairaus**

Jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksasairaus, annostasi ei tarvitse muuttaa. Valmisteen käytöstä potilaille, joilla on vaikea maksasairaus, ei kuitenkaan ole kokemusta.

### **Munuaissiirtopotilaat**

Tavanomainen annos on yksi kapseli joka päivä tai joka toinen päivä, enintään kolme kertaa viikossa. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen laboratoriotulosten perusteella. On todennäköistä, että Paricalcitol Alternovan annosta muutetaan hoidon aloittamisen jälkeen hoitovasteesi perusteella. Lääkäri määrää sinulle sopivan Paricalcitol Alternova -annoksen.

**Käyttö lapsille ja nuorille** Paricalcitol Alternova kapselien käytöstä lapsille ei ole tietoja.

### **Iäkkäät potilaat**

Paricalcitolin käytöstä 65-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille on vähän kokemusta. Yleisesti ottaen valmisteen teho ja turvallisuus ovat melko samankaltaisia sekä 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille kuin sitä nuoremmille potilaille.

### **Jos otat enemmän Paricalcitol Alternovaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuret Paricalcitol Alternovan annokset saattavat johtaa veren kalsiumarvojen kohoamiseen liian suuriksi, mikä voi olla haitallista. Pian liian suuren Paricalcitol Alternovan annoksen ottamisen jälkeen voi esiintyä esimerkiksi heikotusta ja/tai uneliaisuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, suun kuivumista, ummetusta, lihas- tai luukipua ja metallin makua suussa.

Pidemmän ajan kuluttua liian suuren Paricalcitol Alternovan annoksen ottamisesta saattaa esiintyä ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta, laihtumista, silmien aristusta, nuhaa, ihon kutinaa, kuumotusta ja kuumetta, sukupuolivietin heikkenemistä, kovaa vatsakipua (johtuen haimatulehduksesta) ja munuaiskiviä. Verenpaineesi saattaa muuttua, ja sydämen rytmihäiriöt (sydämentykytykset) ovat mahdollisia. Veri- ja virtsatutkimukset voivat osoittaa korkeita kolesterolin-, urean-, ja typpiainepitoisuuksia sekä maksaentsyymiarvojen nousua. Paricalcitol Alternova voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa mielentilamuutoksia mukaan lukien sekavuutta, uneliaisuutta, unettomuutta tai hermostuneisuutta.

Jos olet ottanut liikaa Paricalcitol Alternovaa tai sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin.

### **Jos unohtat ottaa Paricalcitol Alternovaa**

Jos unohtat ottaa annoksen, ota annos heti, kun muistat sen. Jos kuitenkin on jo melkein aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtamaasi annosta, vaan jatka vain Paricalcitol Alternovan ottamista lääkärin ohjeiden mukaan (annos ja ottoajankohta). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Paricalcitol Alternovan käytön**

On tärkeää, että jatkat Paricalcitol Alternovan käyttöä lääkärin ohjeiden mukaan, ellei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Tärkeää: Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 potilaalla 10:stä) parikalsitolikapseleita käyttävillä potilailla: Kalsiumpitoisuus veressä suurenee, samalla veren fosfaattipitoisuus suurenee suhteessa kalsiuminmäärään (potilailla, joilla on vaikea krooninen munuaisten vajaatoiminta). Fosfaattipitoisuus voi myös nousta.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 potilaalla 100:sta) parikalsitolikapseleita käyttävillä potilailla ovat allergiset reaktiot (esim. hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, ihottuma, kutina tai kasvojen ja huulten turvotus), lisäkilpirauhasen tuottaman parathormonin pitoisuuksien pieneneminen, ripuli, lihaskrampit, pahoinvointi, huimaus, vatsavaivat tai vatsakipu, oksentelu, heikotus, väsymys, ihottuma, keuhkokuume, ruokahalun väheneminen, kalsiumpitoisuuden aleneminen, omituinen maku suussa, epäsäännöllinen syke, ummetus, suun kuivuminen, närästys (refluksi tai ruoansulatushäiriöt), akne, ihon kutina, nokkosihottuma, lihaskipu, rintojen arkuus, huonovointisuus, jalkojen turvotus, kipu, kreatiniiniarvojen suurentuminen, muutokset maksan toimintakokeissa ja päänsärkyä.

Jos saat allergisen reaktion, ota heti yhteyttä lääkäriin.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Paricalcitol Alternovan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Paricalcitol Alternova sisältää**

- Vaikuttava aine on parikalsitoli. Yksi pehmeä kapseli sisältää 1, 2 tai 4 mikrogrammaa parikalsitolia.
- Muut aineet ovat keskipitkäketjuiset triglyseridit, vedetön etanoli ja butyylihydroksitolueeni.
- Kapselien kuori sisältää liivatetta, vedetöntä glyserolia, titaanidioksidia (E171), mustaa rautaoksidia (E172) 1 mikrogramman kapseleissa, keltaista rautaoksidia (E172) 2 ja 4 mikrogramman kapseleissa ja punaista rautaoksidia (E172) 2 mikrogramman kapseleissa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Paricalcitol Alternova 1 mikrogramman pehmeät kapselit ovat soikeita, harmaita pehmeitä kapseleita.

Paricalcitol Alternova 2 mikrogramman pehmeät kapselit ovat soikeita, vaaleanruskeita pehmeitä kapseleita.

Paricalcitol Alternova 4 mikrogramman pehmeät kapselit ovat soikeita, vaaleankeltaisia pehmeitä kapseleita.

Pakkauskoot: pakkaus sisältää 7 kapselia, 28 kapselia tai 30 kapselia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4320 Skælskør, Tanska

### **Valmistaja**

G.A. PHARMACEUTICALS S.A. Agisilaou 46, 17341 Athens, Kreikka

RAFARM S.A, Thesi Poussi Hantzi, 19002 Paiania, Athens, Kreikka

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Tanska

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Portugali	Paricalcitol Rafarm UK
Kypros	Rextol
Espanja	PARICALCITOL APOTEX 1 mcg Cápsulas duras, 2 mcg Cápsulas duras, 4 mcg Cápsulas duras
Bulgaria	Paratol
Tsekin tasavalta	Paricalcitol Rafarm 1 mikrogram, 2 mikrogram, 4 mikrogram
Suomi	Paricalcitol Alternova
Norja	Paricalcitol Alternova
Ruotsi	Paricalcitol Alternova

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.07.2018**

## **Bipacksedel: information till användaren**

**Paricalcitol Alternova 1 mikrogram kapsel, mjuk**

**Paricalcitol Alternova 2 mikrogram kapsel, mjuk**

**Paricalcitol Alternova 4 mikrogram kapsel, mjuk**

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 några 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 hos patienter med njursjukdom (stadie 3, 4 och 5) nämligen höga nivåer av bisköldkörtelhormon, som kan orsaka skelettproblem.

### **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 eller apotekspersonal 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 en substans som kallas 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.

### **Paricalcitol Alternova innehåller etanol (alkohol)**

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per kapsel, vilket kan minska eller öka effekten av andra läkemedel. Detta kan vara skadligt för personer som har leversjukdom, alkoholism, epilepsi, hjärnskada eller -sjukdom och för gravida eller ammande kvinnor och barn.

## **3. Hur du använder Paricalcitol Alternova**

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

### **Kronisk njurinsjukdom, svårighetsgrad 3 och 4**

Vanlig dos är en kapsel Paricalcitol Alternova 1 mikrogram eller Paricalcitol Alternova 2 mikrogram varje dag eller varannan dag, upp till tre gånger i veckan.

För Paricalcitol Alternova 4 mikrogram är vanlig dos 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.

### **Kronisk njursjukdom, svårighetsgrad 5**

Vanlig dos 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**

Vanlig 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**

Det finns ingen information om användning av Paricalcitol Alternova kapslar till barn.

### **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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 09 471 977 i Finland) 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 fortsätt 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:**

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) som observerats hos patienter som behandlas med paricalcitol kapslar inkluderar; förhöjd halt i blodet av en substans som kallas kalcium, samt mängden kalcium i förhållande till en annan substans i blodet som kallas fosfat (hos patienter med allvarlig kronisk njursjukdom).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som observerats hos patienter som behandlas med paricalcitol kapslar inkluderar; allergiska reaktioner ( t ex andnöd, rosslingar, utslag, klåda eller svullnad i ansikte och läppar), sänkta nivåer av bisköldkörtelhormon, diarré, muskelkramp, illamående, yrsel, magbesvär eller magsmärta, kräkningar, svaghetskänsla, trötthet, utslag, lunginflammation, aptitlöshet, ökade halter av fosfor, minskade halter av kalcium, smakförändringar, oregelbunden hjärtrytm, förstoppning, muntorrhet, halsbränna (reflux eller matsmältningsbesvär), akne, klåda, nässelutslag, muskelsmärta, ömma bröst, känsla av obehag, svullnad av benen, smärta, ökade halter av kreatinin och förändringar av leverfunktionsresultat.

Kontakta omedelbart din läkare om du får en allergisk reaktion.

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal . 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

#### 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, 2 mikrogram eller 4 mikrogram paricalcitol.
- Övriga innehållsämnen är: Medellångkedjiga triglycerider, etanol (alkohol) vattenfri, butylhydroxitoluen.
- Kapselns skal innehåller: Gelatin; glycerol, vattenfri; titandioxid (E171).  
1 mikrogram kapsel: järnoxid, svart (E172)

2 mikrogram kapsel: järnoxid, gul (E172); järnoxid, röd (E172)  
4 mikrogram kapsel: järnoxid, gul (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Paricalcitol Alternova 1 mikrogram mjuka kapslar är en grå, oval, mjuk gelatinkapsel.  
Paricalcitol Alternova 2 mikrogram mjuka kapslar är en ljusbrun, oval, mjuk gelatinkapsel.  
Paricalcitol Alternova 4 mikrogram mjuka kapslar är en ljusgul, oval, mjuk gelatinkapsel.

#### *Förpackningsstorlekar*

Blister: 7, 28 eller 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4320 Skælskør, Danmark

### **Tillverkare**

G.A. PHARMACEUTICALS S.A. Agisilaou 46, 17341 Athens, Grekland.

RAFARM S.A, Thesi Poussi Hantzi, 19002, Paiania, Athens, Grekland.

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 APOTEX 1 mcg Cápsulas duras, 2 mcg Cápsulas duras, 4 mcg Cápsulas duras
Bulgarien:	Paratol
Tjeckien:	Paricalcitol Rafarm 1 mikrogram, 2 mikrogram, 4 mikrogram
Finland, Norge, Sverige:	Paricalcitol Alternova

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.07.2018**