

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ТеваПариВит 1 микрограм капсули, меки ТеваПариВит 2 микрограма капсули, меки парикалцитол (*paricalcitol*)

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 единствено и 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.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120157/55
Разрешение №	23812-3, 24-10-2013
Одобрение №	

1. Какво представлява ТеваПариВит и за какво се използва

ТеваПариВит е синтетична форма на активния 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 при пациенти с бъбречно заболяване (стадий 3, 4 и 5) и по-точно от високите нива на хормона на паращитовидните жлези (паратхормон), които може да са причина за костни проблеми.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваПариВит

Не приемайте ТеваПариВит:

- Ако сте алергични към парикалцитол или към някоя от съставките 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 фосфат-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.

Деца

Няма данни за използването на ТеваПариВит при деца под 5-годишна възраст и има ограничен опит при деца над 5-годишна възраст.

Други лекарства и ТеваПариВит

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да променят начина на действие на ТеваПариВит или да увеличат вероятността от поява на нежелани реакции. Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции като кандида или млечница), холестирамин (използван за понижаване нивата на холестерол), лекарства за сърце или за високо кръвно налягане (като дигоксин и диуретици или обезводняващи таблетки) или лекарства, които съдържат много калций. Освен това е важно да споменете, ако приемате лекарства, които съдържат магнезий или алуминий като някои видове лекарства за нарушено храносмилане (напр. антиациди) и фосфат-свързващи лекарства.

Преди да приемете каквото и да е лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Прием на 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.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е лекарство.

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 малко количество етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една капсула.

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



Обичайната доза 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

Обичайната доза 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 на подходящата за Вас доза ТеваПариВит.

Чернодробно заболяване

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

Употреба при деца

Няма информация относно употребата на ТеваПариВит при деца под 5-годишна възраст и има ограничен опит с деца на възраст над 5 години.

Пациенти 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 в редки 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 приближава 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.

За описване честотата на съобщените нежелани реакции са използвани следните понятия:

Много чести:	може да засегнат повече от 1 на 10 човека
Чести:	може да засегнат до 1 на 10 човека
Нечести:	може да засегнат до 1 на 100 човека
Редки:	може да засегнат до 1 на 1 000 човека
Много редки:	може да засегнат до 1 на 10 000 човека
С неизвестна честота:	Оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни

Кажете на Вашия лекар веднага, ако забележите някоя от следните нежелани реакции.

При пациенти с хронично бъбречно заболяване, стадий 3 и 4

Чести:

- Обрив
- Стомашен дискомфорт

Нечести:

- Алергични реакции (като задух, хрипове, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните)
- Сърбеж по кожата, копривна треска
- Запек, сухота в устата
- Мускулни спазми
- Замаяност, необичаен вкус в устата
- Промени в чернодробните изследвания
- Увеличени нива на вещество в кръвта, наречено креатинин (при пациенти преди диализа).
Вижте също точка "Предупреждения и предпазни мерки".

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

При пациенти с хронично бъбречно заболяване, стадий 5

Чести:

- Диария, киселини (рефлукс или нарушено храносмилане)
- Намален апетит, необичайни нива на калций в кръвта
- Замаяност
- Болка в гърдите
- Акне

Други нежелани реакции наблюдавани при пациенти по време на приложение на ТеваПариВит под формата на инжекции са следните:

Чести:



- Главоболие, необичаен вкус в устата
- Сърбеж
- Намалени нива на паратхормона
- Повишени нива на калций, повишени нива на фосфор

Нечести:

- Неравномерна сърдечна дейност, удължено време на кръвене, променени показатели на чернодробната функция, загуба на тегло
- Спиране на сърдечната дейност, силно ускорено биене на сърцето
- Намален брой на белите кръвни клетки, намален брой еритроцити, подуване на лимфните възли
- Инсулт, мини инсулт, кома, припадък, замаяност, потрепване, изтръпване и мравучкане на крайниците
- Повишено налягане в очите, зачервяване на очите
- Болки в ушите
- Задържане на вода в белите дробове, кръвоизлив от носа, задух, хрипове, кашлица
- Намалено кръвоснабдяване на червата, кръвене от ануса, стомашно разстройство, затруднено преглъщане, синдром на раздразнено дебело черво, диария, запек, киселини, повръщане, гадене, сухота в устата, стомашна болка и дискомфорт
- Сърбящ обрив, обрив, поява на мехури, косопад, растеж на косата, нощно изпотяване, много силно изпотяване, болка на мястото на приложение, чувство за парене по кожата
- Ставна болка, мускулна болка, болка в гърба, схващане на ставите, потрепване на мускулите
- Високи нива на паратхормона
- Загуба на апетит, намален апетит
- Инфекция на кръвта, пневмония, грип, настинка, възпалено гърло, вагинална инфекция
- Рак на гърдата
- Ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- Болка в гръдния кош, необичайна походка, подуване на краката, оток, гръден дискомфорт, треска, слабост, болка, умора, общо неразположение, жажда, необичайно себеусещане
- Алергия
- Болка в гърдите, по-трудно постигане на ерекция
- Нарушено съзнание, обърканост, тревожност, невъзможност за заспиване, нервност, безпокойство.

С неизвестна честота:

- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или задух, сърбяща кожа (копривна треска). Кървене в стомаха. Незабавно потърсете медицинска помощ.

Вие може да не сте в състояние да кажете дали имате някоя от описаните по-горе нежелани реакции, освен ако това не Ви е казано от Вашия лекар.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ТеваПариВит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената кутия или блистера, след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения период.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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.
 - 1 микрограм:* Една мека капсула съдържа 1 микрограм парикалцитол.
 - 2 микрограма:* Една мека капсула съдържа 2 микрограма парикалцитол.
- Другите съставки са: триглицериди, средноверижни, етанол, бутилхидрокситолуен.
- Капсулата съдържа:
 - 1 микрограм:* желатин, глицерол, пречистена вода, титанов диоксид (E171), черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172)
 - 2 микрограма:* желатин, глицерол, пречистена вода, титанов диоксид (E171), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда ТеваПариВит и какво съдържа опаковката

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

ТеваПариВит 2 микрограма меки капсули са елипсовидни, светлооранжеви, непрозрачни, пълни с бистър разтвор.

ТеваПариВит се предлагат в прозрачни PVC/Aclar-Алуминиеви блистери, съдържащи 7, 28 или 30 меки капсули или опаковки от HDPE с полипропиленови капачки на винт със сушител, съдържащи 30 меки капсули. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н. В. Гогол 15, ет.1
1124 София
България

Производител

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

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Обединено кралство

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



Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143
Blaubeuren
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България	ТеваПаривит 1 микрограм, 2 микрограма капсули, меки
Чешка република	Paricalcitol Teva
Дания	Paricalcitol Teva
Гърция	Paricalcitol Teva
Испания	Paricalcitol Teva
Унгария	Paricalcitol Teva
Словения	Parikalcitol Teva
Словакия	Paricalcitol Teva

Дата на последно одобрение на листовката

