

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rikalpa 1 mikrogram měkké tobolky paricalcitolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Rikalpa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rikalpa užívat
3. Jak se přípravek Rikalpa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rikalpa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rikalpa a k čemu se používá

Přípravek Rikalpa obsahuje účinnou látku paricalcitol, což je syntetická forma aktivního vitamínu D.

Aktivní vitamín D je potřebný pro normální funkci mnoha tkání organismu, včetně příštinných tělísek a kostí. U lidí, kteří mají normální funkci ledvin, je tato aktivní forma vitamínu D přirozeně produkována ledvinami, avšak v případě selhání ledvin je produkce aktivního vitamínu D značně omezena. Přípravek Rikalpa proto představuje zdroj aktivního vitamínu D v případě, kdy si jej tělo nedokáže vyrobit v dostatečném množství, a pomáhá předejít důsledkům nízké hladiny aktivního vitamínu D, zejména vysokým hladinám parathyroidního hormonu, které mohou způsobovat kostní obtíže. Přípravek Rikalpa se používá u dospělých pacientů s onemocněním ledvin stadia 3, 4 a 5 a u dětí ve věku od 10 do 16 let s onemocněním ledvin stadia 3 a 4.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rikalpa užívat

Neužívejte přípravek Rikalpa:

- jestliže jste alergický(á) na paricalcitol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- jestliže máte velmi vysoké hladiny vápníku nebo vitamínu D v krvi.

Váš lékař Vám řekne, zda se Vás tato upozornění týkají.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rikalpa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- před započetím léčby je důležité omezit množství fosfátů ve Vaší stravě.
- někdy je ke kontrole hladin fosfátů nutné užívat vazáče fosfátů. Jestliže užíváte vápenatou sůl vázající fosfáty, Váš lékař Vám může dávku upravit.
- váš lékař Vám bude muset provádět krevní testy z důvodu sledování léčby.

- u některých pacientů s chronickým onemocněním ledvin ve stadiích 3 a 4 bylo pozorováno zvýšení hladin kreatininu v krvi. Toto zvýšení však nnesvědčí pro pokles funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Rikalpa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou mít vliv na působení tohoto přípravku nebo mohou zvýšit pravděpodobnost vedlejších účinků. Je zvlášt' důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- k léčbě plísňových infekcí, jako jsou kvasinky nebo moučnivka (např. ketokonazol);
- k léčbě srdečních problémů nebo vysokého krevního tlaku (např. digoxin, diuretika nebo močopudné léky);
- s obsahem zdroje fosfátu (např. léky na snížení hladiny vápníku v krvi);
- s obsahem vápníku nebo vitamínu D, včetně doplňků stravy a multivitaminů, které lze koupit bez lékařského předpisu;
- s obsahem hořčičku nebo hliníku (např. některé druhy léků na zažívací potíže (antacida) a vazače fosfátů);
- k léčbě zvýšených hladin cholesterolu (např. cholestyraminu).

Přípravek Rikalpa s jídlem a pitím

Přípravek Rikalpa můžete užít spolu s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje o užívání parikalcitolu u těhotných žen nejsou dostupné. Možné riziko při jeho užití u člověka není známo, proto nemá být parikalcitol užíván, pokud to není nezbytně nutné.

Není známo, zda parikalcitol přechází do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte přípravek Rikalpa, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rikalpa nemá vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Rikalpa obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,420 mg alkoholu (ethanolu) v jedné měkké tobolce, což odpovídá 1,420 mg/tobolku. Množství alkoholu v jedné tobolce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,035 ml piva nebo 0,014 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Rikalpa užívá

Vždy užívejte přípravek tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Chronické onemocnění ledvin, stadia 3 a 4

U dospělých pacientů je obvyklá počáteční dávka jedna tobolka denně nebo jedna tobolka každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Rikalpa bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám pomůže určit správnou dávku přípravku Rikalpa.

Chronické onemocnění ledvin, stadium 5

U dospělých pacientů je obvyklá počáteční dávka jedna tobolka každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Rikalpa bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám pomůže určit správnou dávku přípravku Rikalpa.

Onemocnění jater

Jestliže trpíte lehkým nebo středně těžkým onemocněním jater, není nutné Vaši dávku upravovat. Nejsou však žádné zkušenosti s pacienty, kteří trpí těžkou chorobou jater.

Transplantace ledvin

Obvyklá dávka je jedna tobolka denně nebo každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Rikalpa, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař vám pomůže určit správnou dávku přípravku Rikalpa.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí ve věku od 10 do 16 let s chronickým onemocněním ledvin stadia 3 nebo 4 je obvyklá počáteční dávka jedna tobolka každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Rikalpa, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám pomůže určit správnou dávku přípravku Rikalpa.

Účinnost přípravku Rikalpa u dětí s chronickým onemocněním ledvin stadia 5 nebyla dosud stanovena.

Údaje o užívání přípravku Rikalpa u dětí do 10 let nejsou známy.

Použití u starších pacientů

Zkušenosti s užíváním parikalcitolu u pacientů ve věku 65 let nebo starších jsou omezené. Obecně nebyly pozorovány žádné celkové rozdíly v účinnosti a bezpečnosti mezi pacienty ve věku 65 let nebo starších a mladšími pacienty.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rikalpa, než jste měl(a)

Užití většího množství přípravku Rikalpa může způsobit abnormálně vysoké hladiny vápníku v krvi, které mohou být škodlivé. Příznaky, které se mohou objevit záhy po užití většího množství přípravku Rikalpa mohou zahrnovat pocit slabosti a/nebo ospalosti, bolesti hlavy, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, sucho v ústech, zácpu, bolesti ve svalcích nebo kostech a kovovou pachut' v ústech.

Příznaky, které se mohou vyvinout během delší doby užívání většího množství přípravku Rikalpa zahrnují ztrátu chuti k jídlu, ospalost, úbytek tělesné hmotnosti, zanícení očí, příznaky rýmy, svědění kůže, pocity horka a zimnice, ztrátu sexuální energie a těžké bolesti břicha (kvůli zanícené slinivce) a ledvinové kameny. Váš krevní tlak může kolísat a mohou se objevit nepravidelnosti srdečního rytmu (palpitace). Výsledky testů z krve a moči mohou ukázat vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Přípravek Rikalpa může vzácně způsobit psychické poruchy, jako je zmatenost, ospalost, nespavost nebo nervozita.

Jestliže jste užili větší množství přípravku Rikalpa, nebo zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rikalpa

Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Avšak jestliže už téměř nastal čas pro užití další dávky, neužívejte dávku, kterou jste zapomněl(a); jednoduše pokračujte v užívání přípravku Rikalpa tak, jak Vám dříve doporučil (dávka a čas) Váš lékař.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rikalpa

Je důležité, abyste v užívání přípravku Rikalpa pokračoval(a) přesně podle pokynů lékaře, dokud Vám lékař neřekne, abyste s touto léčbou přestal(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité: Oznamte ihned svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- alergické reakce (jako je dýchavičnost, sípot, vyrážka, svědění nebo otok obličeje a rtů)

Oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvýšení hladin vápníku v krvi, stejně jako může množství vápníku znásobit množství fosfátu (u pacientů s významným chronickým onemocněním ledvin).
- mohou být také zvýšeny hladiny fosfátů v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zápal plic
- pokles hladin hormonů příštítných tělísek
- snížená chuť k jídlu
- snížení hladiny vápníku
- závrat'
- neobvyklá chuť v ústech
- bolest hlavy
- nepravidelný srdeční rytmus
- nepříjemné pocity v žaludku nebo bolest
- zácpa
- průjem
- sucho v ústech
- pálení žáhy (reflux nebo poruchy trávení)
- pocit na zvracení
- zvracení
- akné
- svědění kůže
- vyrážka
- kopřivka
- svalové křeče
- bolest svalů
- citlivost prsů
- slabost
- pocit únavy, celková slabost
- otoky nohou
- bolest
- zvýšení hladin kreatininu
- změny funkčních jaterních testů

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rikalpa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rikalpa obsahuje

Léčivou látkou je paricalcitol. Jedna měkká tobolka obsahuje paricalcitol 1 mikrogram.

- Pomocnými látkami jsou: střední nasycené triacylglyceroly, ethanol, butylhydroxytoluen.
- Obal tobolky obsahuje: želatinu, glycerol, oxid titaničitý (E 171), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rikalpa vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rikalpa 1 mikrogram jsou oválné šedé měkké tobolky.

Balení: Jedna krabička obsahuje 7, 28 nebo 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce

- 1) G.A.P.S.A. Agissilaou 46, 17341 Agios Dimitrios Attiki, Řecko
- 2) Rafarm S.A. Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania, Attiki, TK 19002, Řecko
- 3) VIMINCO A/S, SKAELSKOR, Lodshusvej 11, Skælskør, Dánsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Rikalpa

Finsko: Paricalcitol Alternova

Kypr: Rextol

Norsko: Paricalcitol Alternova

Portugalsko: Paricalcitol Rafarm UK

Španělsko: Paricalcitol Aurovitas Spain 1 microgramo cápsulas blandas EFG

Švédsko: Paricalcitol Alternova

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 3. 2024