

Prospect: Informații pentru pacient

**Zemplar 1 microgram capsule moi
Zemplar 2 micrograme capsule moi**

paricalcitol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zemplar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zemplar
3. Cum să utilizați Zemplar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zemplar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zemplar și pentru ce se utilizează

Zemplar conține substanța activă paricalcitol, care este o formă de vitamina D activă, obținută prin sinteză.

Vitamina D activă este necesară pentru funcționarea normală a multor țesuturi ale organismului, inclusiv a glandelor paratiroide și a oaselor. La persoanele care au funcția rinichilor normală, această formă activă a vitaminei D este produsă în mod natural de rinichi, dar în insuficiența renală, producerea vitaminei D activă este redusă semnificativ. De aceea, Zemplar oferă o sursă de vitamina D activă atunci când organismul nu poate să o producă în cantitate suficientă și ajută la prevenirea consecințelor determinate de concentrațiile scăzute din sânge ale vitaminei D active, cu alte cuvinte a consecințelor determinate de concentrațiile crescute de hormon paratiroidian, care poate determina afecțiuni ale oaselor. Zemplar se utilizează la pacienții adulți cu boală cronică de rinichi Stadiul 3, 4 și 5 și la pacienții copii și adolescenți cu vârsta de 10 până la 16 ani cu boală cronică de rinichi Stadiul 3 și 4.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zemplar

Nu utilizați Zemplar

- dacă sunteți alergic la paricalcitol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți concentrații crescute de calciu sau vitamina D în sânge.

Medicul dumneavoastră este în măsură să vă spună dacă vă aflați în aceste situații.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Zemplar.

- înainte de începerea tratamentului, este important să limitați cantitatea de fosfor din alimentația dumneavoastră.
- poate fi necesară administrarea de medicamente chelatoare de fosfați pentru a controla valorile de fosfor. Dacă utilizați chelatori de fosfați pe bază de calciu, medicul poate găsi necesar să vă ajusteze doza.
- medicul dumneavoastră vă va efectua teste ale sângelui pentru monitorizarea tratamentului dumneavoastră.
- la unii pacienți cu boală cronică de rinichi stadiul 3 și 4, s-a observat creșterea concentrației în sânge a unei substanțe numită creatinină. Cu toate acestea, această creștere nu reflectă o scădere a funcției renale.

Zemplar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente.

Unele medicamente pot influența modul de acțiune al acestui medicament sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre medicamentele următoare:

- pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci cum este candidoza sau infecția cu candida de la nivelul gurii (de exemplu ketoconazol)
- pentru tratamentul afecțiunilor inimii sau a hipertensiunii arteriale (de exemplu, digoxină, diuretice sau medicamente care elimină apa)
- care conțin o sursă de fosfat (de exemplu, medicamente pentru scăderea nivelului de calciu în sânge)
- care conțin calciu sau vitamina D, inclusiv suplimente și multivitamine care pot fi cumpărate fără prescripție medicală
- care conțin magneziu sau aluminiu (de exemplu, unele tipuri de medicamente pentru indigestie (antiacide) sau chelatoare de fosfați)
- pentru tratamentul valorilor crescute ale colesterolului (de exemplu colestiramină)

Zemplar împreună cu alimente și băuturi

Zemplar poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați acest medicament.

Nu există date corespunzătoare cu privire la utilizarea paricalcitolului la gravide. Nu se cunoaște riscul potențial în cazul utilizării la om, de aceea paricalcitolul nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar.

Nu se știe dacă paricalcitolul se elimină în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră înainte să alăptați că utilizați de ceva timp Zemplar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zemplar nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Zemplar conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține o cantitate redusă de etanol (alcool etilic), mai puțin de 100 mg într-o capsulă, care poate modifica sau crește efectul altor medicamente. Acest lucru poate dăuna persoanelor care au boli ale ficatului, suferă de alcoolism, epilepsie, au leziuni sau alte boli ale creierului, ca și gravidelor sau femeilor care alăptează și copiilor.

3. Cum să utilizați Zemplar

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Boală cronică de rinichi stadiul 3 și 4

La pacienții adulți, doza uzuală inițială este de o capsulă zilnic sau o capsulă la două zile, până la de trei ori pe săptămână. Medicul dumneavoastră va utiliza rezultatele testelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. De îndată ce tratamentul cu Zemplar a fost început, doza are nevoie de ajustări, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta la determinarea dozei corecte de Zemplar pentru dumneavoastră.

Boală cronică de rinichi stadiul 5

La pacienții adulți, doza uzuală inițială este de o capsulă la două zile, până la de trei ori pe săptămână. Medicul dumneavoastră va utiliza rezultatele testelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. De îndată ce tratamentul cu Zemplar a fost început, doza are nevoie de ajustări, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta la determinarea dozei corecte de Zemplar pentru dumneavoastră.

Afecțiuni ale ficatului

Dacă aveți tulburări ale ficatului ușoare sau moderate, nu este necesară ajustarea dozei. Totuși, nu există experiență la pacienții cu afecțiuni severe ale ficatului.

Transplant de rinichi

Doza uzuală este o capsulă pe zi sau o dată la două zile, până la de trei ori pe săptămână. Medicul dumneavoastră va utiliza rezultatele testelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. De îndată ce tratamentul cu Zemplar a fost început, doza are nevoie de ajustări, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta la determinarea dozei corecte de Zemplar pentru dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 16 ani cu boală cronică de rinichi Stadiul 3 sau 4, doza inițială uzuală este de o capsulă o dată pe zi, de până la trei ori pe săptămână. Medicul va utiliza rezultatele testelor de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. După începerea tratamentului cu Zemplar, este posibil ca doza să necesite ajustări, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să stabiliți doza corectă de Zemplar pentru dumneavoastră.

Eficacitatea Zemplar la copiii cu BCR Stadiul 5 nu a fost stabilită.

Nu există informații privind utilizarea Zemplar capsule la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 10 ani.

Utilizarea la vârstnici

Există o experiență limitată privind utilizarea Zemplar la pacienții cu vârsta de 65 ani și peste. În general, nu s-au observat diferențe între eficacitatea sau siguranța utilizării Zemplar la pacienții cu vârsta de 65 ani sau peste și pacienții mai tineri.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Zemplar

O doză prea mare de Zemplar poate determina concentrații anormal de mari de calciu în sânge, care sunt dăunătoare. Simptomele care pot apărea la scurt timp după administrarea unei doze prea mari de Zemplar pot include senzație de slăbiciune și/sau somnolență, dureri de cap, greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), uscăciune a gurii, constipație, dureri musculare sau osoase și gust metalic.

Simptomele care pot să apară după o perioadă mai lungă de timp după administrarea unei doze prea mari de Zemplar includ pierdere a poftei de mâncare, somnolență, pierdere în greutate, durere la nivelul ochilor, secreții nazale, mâncărimi ale pielii, senzație de căldură și febră, scădere a apetitului sexual, durere abdominală severă (din cauza inflamării pancreasului) și pietre la rinichi. Tensiunea arterială poate să vă fie afectată și pot apărea bătăi neregulate ale inimii (palpitații). Rezultatele testelor de laborator de sânge și de urină pot arăta creșterea colesterolului, ureei, azotului și creșterea valorilor enzimelor ficatului. Rar, Zemplar poate determina tulburări mentale inclusiv confuzie, somnolență, insomnie sau nervozitate.

Dacă ați utilizat o doză prea mare de Zemplar sau aveți oricare dintre simptomele enumerate mai sus, cereți imediat sfatul medicului.

Dacă uitați să utilizați Zemplar

Dacă ați uitat să luați o doză, trebuie să o luați imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este deja timpul pentru următoarea doză, nu luați doza pe care ați uitat-o; continuați să luați Zemplar conform recomandărilor anterioare ale medicului dumneavoastră (doza și intervalul de timp).

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zemplar

Cu excepția situației în care medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul, este important să luați Zemplar așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Important: Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacții alergice (cum sunt dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau umflare a feței și a buzelor)

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă observați oricare din reacțiile adverse următoare:

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- creșterea concentrației în sânge a unei substanțe numită calciu precum și a cantității de calciu ori a cantității în sânge a unei alte substanțe numită fosfat (la pacienții cu boală cronică de rinichi semnificativă)

- concentrațiile fosforului din sânge pot de asemenea să crească

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- pneumonie (infecție a plămânilor)
- scăderea concentrației hormonului paratiroidian
- scăderea poftei de mâncare
- scădere a concentrației de calciu
- amețeli
- gust neobișnuit
- dureri de cap
- bătăi neregulate ale inimii
- disconfort sau durere gastrică
- constipație
- diaree
- uscăciune a gurii
- arsuri la stomac (reflux sau indigestie)
- greață
- vărsături
- acnee
- mâncărimi ale pielii
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie
- crampe musculare
- dureri musculare
- sensibilitate mamară
- slăbiciune
- senzația de oboseală, nu vă simțiți bine
- umflare a picioarelor ,
- umflare a picioarelor
- durere
- creștere a concentrației creatininei
- modificări ale testelor funcției ficatului

Dacă observați apariția unei reacții alergice, vă rugăm adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zemplar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zemplar

Zemplar 1 microgram capsule

- Substanța activă este paricalcitol. Fiecare capsulă moale conține paricalcitol 1 microgram.
- Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu, etanol anhidru, butilhidroxitoluen.
- Învelișul capsulei conține: gelatină, glicerol, apă purificată, dioxid de titan (E171), oxid negru de fer (E172).
- Cerneala pentru imprimat conține: propilenglicol, oxid negru de fer (E172), acetoftalat de polivinil, Macrogol 400, hidroxid de amoniu.

Zemplar 2 micrograme capsule

- Substanța activă este paricalcitol. Fiecare capsulă moale conține paricalcitol 2 micrograme.
- Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu, etanol anhidru, butilhidroxitoluen.
- Învelișul capsulei conține: gelatină, glicerol, apă purificată, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).
- Cerneala pentru imprimat conține: propilenglicol, oxid negru de fer (E172), acetoftalat de polivinil, Macrogol 400, hidroxid de amoniu.

Cum arată Zemplar și conținutul ambalajului

Zemplar 1 microgram capsule

Zemplar 1 microgram capsule sunt capsule ovale, de culoare cenușie, imprimate cu ZA.

Fiecare cutie conține 1 sau 4 blistere. Fiecare blister conține 7 capsule.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) închis cu un capac din polipropilenă. Fiecare flacon conține 30 capsule.

Zemplar 2 micrograme capsule

Zemplar 2 micrograme capsule sunt capsule ovale, de culoare portocalie-brună, imprimate cu ZF.

Fiecare cutie conține 1 sau 4 blistere. Fiecare blister conține 7 capsule.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) închis cu un capac din polipropilenă. Fiecare flacon conține 30 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AbbVie Spain S.L.U.
Avenida de Burgos, 91

28050 Madrid, Spania

Fabricanți

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR 4879AC, Olanda

AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG,
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Zemplar

Estonia: Zemplar, 1 mikrogramm pehmekapslid, Zemplar, 2 mikrogrammi pehmekapslid

Germania: Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln, Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

Grecia: Zemplar 1 μικρογραμμάριο καψάκια, μαλακά, Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια, μαλακά

Ungaria: Zemplar 1 mikrogramm lágy kapszula, Zemplar 2 mikrogramm lágy kapszula

Irelanda: Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

Italia: Zemplar 1 microgrammo capsule molli, Zemplar 2 microgrammi capsule molli

Olanda: Zemplar 1 microgram capsules, zacht

Portugalia: Zemplar 1 micrograma cápsulas moles, Zemplar 2 microgramas cápsulas moles

România: Zemplar 1 microgram, capsule moi, Zemplar 2 micrograme, capsule moi

Slovacia: Zemplar 1 µg kapsuly, Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

Slovenia: Zemplar 1 mikrogram mehke kapsule, Zemplar 2 mikrograma mehke kapsule

Spania: Zemplar 1 microgramo cápsulas blandas, Zemplar 2 microgramos cápsulas blandas

Suedia: Zemplar 1 mikrogram kapsel, mjuk, Zemplar 2 mikrogram kapsel, mjuk

Marea Britanie (Irlanda de Nord): Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.

Alte surse de informații

Pentru a asculta sau a solicita o copie a acestui prospect în <Braille>, <litere mari de tipar> sau <audio>, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.