

NAVODILO ZA UPORABO

Zemplar 4 mikrogrami mehke kapsule

parikalcitol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zemplar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zemplar
3. Kako jemati zdravilo Zemplar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zemplar
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZEMPLAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Zemplar je sintezna oblika aktivnega vitamina D.

Aktivni vitamin D je potreben za normalno delovanje številnih tkiv v telesu, med drugim obščitničnih žlez in kosti. Če ledvice delujejo normalno, aktivna oblika vitamina D naravno nastaja v ledvicah. Bolnikom z odpovedjo ledvic pa se nastajanje aktivnega vitamina D občutno zmanjša. Zdravilo Zemplar zagotavlja vir aktivnega vitamina D, kadar ga telo ne more ustvariti dovolj, in tako pomaga preprečevati posledice nizke koncentracije aktivnega vitamina D pri bolnikih z boleznijo ledvic (stadiji 3, 4 in 5), tj. visoko koncentracijo obščitničnega hormona, ki lahko povzroči težave s kostmi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZEMPLAR

Ne jemljite zdravila Zemplar

- če ste alergični (preobčutljivi) na parikalcitol ali katerokoli sestavino zdravila Zemplar,
- če imate zelo visoko koncentracijo kalcija ali vitamina D v krvi.

Zdravnik vam bo lahko povedal, ali to velja za vas.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zemplar

- Pomembno je, da pred zdravljenjem z zdravilom Zemplar omejite količino fosfata v prehrani.
- Za uravnavanje koncentracije fosfata utegnejo biti potrebna zdravila, ki vežejo fosfat. Če jemljete vezalce fosfata na podlagi kalcija, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere zdravila Zemplar.
- Zdravnik bo moral za kontrolo vašega zdravljenja opraviti preiskave krvi.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Zemplar ali povečajo verjetnost za neželene učinke. Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb, npr. kandidoze oz. gobic),olestiramin (za zniževanje koncentracije holesterola v krvi), zdravila za srce ali krvni tlak (npr. digoksin ali diuretike [zdravila za odvajanje vode]), ali zdravila, ki vsebujejo veliko kalcija. Prav tako morate zdravniku povedati, če jemljete zdravila, ki vsebujejo magnezij ali aluminij, npr. določene vrste zdravil proti želodčnim težavam (antacide) ali vezalce fosfatov.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Jemanje zdravila Zemplar skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zemplar lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali nameravate zanositi, morate to povedati svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Zemplar. O uporabi parikalcitola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Možno tveganje za človeka ni znano, zato parikalcitola ne uporabljajte, če ni nedvomno potrebno.

Ni znano, ali parikalcitol pri človeku prehaja v materino mleko. Med jemanjem zdravila Zemplar se morate posvetovati z zdravnikom, preden dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zemplar ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zemplar

Zdravilo vsebuje majhno količino etanola (vrsta alkohola), in sicer manj kot 100 mg na kapsulo; to lahko spremeni ali poveča učinek drugih zdravil. Vsebnost etanola lahko škoduje bolnikom z boleznijo jeter, alkoholizmom, epilepsijo, možgansko okvaro ali boleznijo, nosečnicam, doječim ženskam in otrokom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZEMPLAR

Pri jemanju zdravila Zemplar natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kronična bolezen ledvic v stadiju 3 in 4

Običajni odmerek je ena kapsula na dan ali vsak drugi dan, do trikrat na teden. Zdravnik bo na podlagi izvidov laboratorijskih preiskav določil pravi odmerek za vas. Ko boste zdravilo Zemplar že začeli jemati, bo odmerek verjetno treba prilagoditi glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje. Zdravnik bo pomagal določiti odmerek zdravila Zemplar, ki bo pravi za vas.

Kronična bolezen ledvic v stadiju 5

Običajni odmerek je ena kapsula vsak drugi dan, do trikrat na teden. Zdravnik bo na podlagi izvidov laboratorijskih preiskav določil pravi odmerek za vas. Ko boste zdravilo Zemplar že začeli jemati, bo odmerek verjetno treba prilagoditi glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje. Zdravnik bo pomagal določiti odmerek zdravila Zemplar, ki bo pravi za vas.

Bolezen jeter

Če imate blago do zmerno bolezen jeter, vam bo moral zdravnik prilagoditi odmerek. Pri bolnikih s hudo boleznijo jeter ni izkušenj z uporabo tega zdravila.

Otroci

O uporabi kapsul Zemplar pri otrocih ni podatkov.

Starejši

Izkušenj z uporabo zdravila Zemplar pri bolnikih, starih 65 let in več, je malo. Na splošno niso ugotovili, da bi bili učinkovitost in varnost med bolniki, starimi 65 let in več, drugačni kot med mlajšimi bolniki.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zemplar, kot bi smeli

Preveč zdravila Zemplar lahko nenormalno zviša koncentracijo kalcija v krvi, to pa je lahko škodljivo. Med simptomi, ki se lahko pojavijo kmalu po zaužitju prevelike količine zdravila Zemplar, so občutek šibkosti in/ali zaspanost, glavobol, slabost v želodcu (navzeja) ali bruhanje, suhost ust, zaprtje, bolečine v mišicah ali kosteh in kovinski okus v ustih.

Med simptomi, ki se lahko razvijejo med daljšim obdobjem čezmernega jemanja zdravila Zemplar, so izguba apetita, zaspanost, hujšanje, vnetje oči, izcedek iz nosu, srbenje kože, občutek vročine in vročičnosti, izguba spolne sle ter hude bolečine v trebuhu (zaradi vnetja trebušne slinavke) in ledvični kamni. Pojavijo se lahko vplivi na krvni tlak in neredno bitje srca (palpitacije). Izvidi preiskav krvi in urina lahko pokažejo zvišan holesterol, sečnino, dušik in zvišano raven jetrnih encimov. Zdravilo Zemplar lahko v redkih primerih povzroči duševne spremembe, med drugim zmedenost, zaspanost, nespečnost ali živčnost.

Če vzamete preveč zdravila Zemplar ali se vam pojavi kaj od opisanega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zemplar

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že blizu čas za naslednji odmerek, ne vzemite odmerka, ki ste ga pozabili, ampak jemanje zdravila Zemplar nadaljujte v odmerku in ob času, ki vam ju je naročil zdravnik.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zemplar

Pomembno je, da neprekinjeno nadaljujete z jemanjem zdravila Zemplar po zdravnikovih navodilih, razen če vam vaš zdravnik naroči, da prenehate z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Zemplar neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku nemudoma povejte, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic v 3. in 4. stadiju

Med najpogostejšimi (vsaj 1 na 100 bolnikov) sta izpuščaj in nelagodje v želodcu.

Manj pogosti (vsaj 1 pri 1000 bolnikih) so alergijske reakcije (npr. težko dihanje, piskajoče dihanje, izpuščaj, srbenje ali oteklost obraza in ustnic), srbeča koža in koprivnica, pa tudi zaprtje, suhost ust, mišični krči, omotica in nenavaden okus v ustih. Spremenijo se lahko tudi izvidi preiskav delovanja jeter.

Če se vam pojavi alergijska reakcija, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic v 5. stadiju

Najpogostejši (vsaj 1 na 100 bolnikov) neželeni učinki so driska, zgaga (refluks ali težave z želodcem), zmanjšan apetit, omotica, bolečine v dojkah in akne. Pojavi se lahko nenormalna koncentracija kalcija v krvi.

Najpogostejši (vsaj 1 na 100 bolnikov) neželeni učinki, zabeleženi med uporabo injekcij parakalcitola, so: glavobol, nenavaden okus v ustih, srbenje, znižana koncentracija paratiroidnega hormona, zvišana koncentracija kalcija in zvišana koncentracija fosforja.

Manj pogosti (vsaj 1 na 1000 bolnikov) neželeni učinki pri bolnikih med uporabo injekcij parakalcitola so: nereden srčni utrip, dolgotrajnejše krvavitve, nenormalen test delovanja jeter, hujšanje, prenehanje bitja srca, zelo hiter srčni utrip, zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, oteklost bezgavk, možganska kap, mala možganska kap, koma, omedlevica, omotica, trzanje, mravljinici, omrtvelost, povečan očesni tlak, rožnato oko, rdeče oko, bolečine v ušesu, voda v pljučih, krvavitev iz nosu, težko dihanje, piskajoče dihanje, kašelj, premajhen dotok krvi v črevo, krvavitev iz zadnjika, razdražen želodec, težave s požiranjem, sindrom razdražljivega črevesa, driska, zaprtje, zgaga, bruhanje, slabost v želodcu, suhost ust, nelagodje v želodcu, srbeč izpuščaj, izpuščaj, mehurji, izpadanje las, rast dlak, nočno znojenje, bolečina na mestu injiciranja, pekoč občutek na koži, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, togost sklepov, trzanje mišic, zvišana koncentracija občutničnega hormona, izguba apetita, zmanjšanje apetita, okužba krvi, pljučnica, gripa, prehlad, vneto žrelo, okužba nožnice, rak dojke, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, bolečina v prsih, nenormalna hoja, otekanje nog, otekanje, nelagodje v prsih, zvišana telesna temperatura, šibkost, bolečine, utrujenost, slabo počutje, žeja, nenormalno počutje, bolečine v dojkah, alergija, težave z erekcijo, motnje zavesti, zmedenost, tesnoba, težave s spanjem, živčnost, nemir.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZEMPLAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Zemplar ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zemplar

- Zdravilna učinkovina je parikalcitol. Vsaka mehka kapsula vsebuje 4 mikrograme parikalcitola.
- Pomožne snovi v vsebini kapsule so: srednjeveržni trigliceridi, etanol, butilhidroksitoluen.
- Pomožne snovi v ovojnici kapsule so: želatina, glicerol, prečiščena voda, titanov dioksid (E171), rumen železov oksid (E172).
- Črnilo za printanje vsebuje: propilenglikol, črn železov oksid (E172), polivinil acetat ftalat, Makrogol 400, amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Zemplar in vsebina pakiranja

Zemplar 4 mikrogrami mehka kapsula je ovalna, zlata mehka kapsula z vtisnjenim [Abbott logo] in ZK.

Vsaka škatla vsebuje bodisi 1 ali 4 pretisne omote. Vsak pretisni omot vsebuje 7 kapsul.

Plastenka vsebuje 30 kapsul.

Način in režim izdaje zdravila Zemplar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Abbott Laboratories d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Aesica Queenborough, Limited, Queenborough, Kent ME11 5EL, Velika Britanija

Navodilo je bilo odobreno: 20.1.2012