

Navodilo za uporabo

Zemplar 1 mikrogram mehke kapsule Zemplar 2 mikrograma mehke kapsule

parikalcitol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zemplar in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zemplar vsebuje učinkovino parikalcitol, ki 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, tj. visoko koncentracijo obščitničnega hormona, ki lahko povzroči težave s kostmi. Zdravilo Zemplar se uporablja pri odraslih bolnikih z boleznijo ledvic 3., 4. in 5. stopnje in pri otrocih, starih 10 do 16 let, z boleznijo ledvic 3. in 4. stopnje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zemplar

Ne jemljite zdravila Zemplar

- če ste alergični na parikalcitol ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zelo visoko koncentracijo kalcija ali vitamina D v krvi.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zemplar se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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.

- Pri nekaterih bolnikih s kroničnimi boleznimi ledvic stopnje 3 in 4 so opazili povišane krvne vrednosti snovi, ki se imenuje kreatinin. Vendar to povišanje ne pomeni zmanjšane delovanja ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Zemplar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje tega zdravila ali povečajo verjetnost za neželene učinke. Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta kandida ali kandidoza ustne sluznice (npr. ketokonazol);
- za zdravljenje težav s srcem ali visokega krvnega tlaka (npr. digoksin, diuretiki ali zdravila za odvajanje vode);
- ki vsebujejo vir fosfata (npr. zdravila za zniževanje ravni kalcija v krvi);
- ki vsebujejo kalcij ali vitamin D, vključno z dodatki in multivitamini, ki se jih da kupiti brez recepta;
- ki vsebujejo magnezij ali aluminij (npr. nekatere vrste zdravil proti želodčnim težavam (antacidi) in vezalce fosfatov);
- za zdravljenje povišane ravni holesterola (npr. holestiramin).

Zdravilo Zemplar skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zemplar lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, dojite, mislite, da 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. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom pred jemanjem zdravila Zemplar.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zemplar ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Zemplar vsebuje etanol (alkohol)

To zdravilo vsebuje 0,71 mg alkohola (etanola) v eni 1 mikrogramski kapsuli in 1,42 mg alkohola (etanola) v eni 2 mikrogramski kapsuli. Količina v kapsuli zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov..

3. Kako jemati zdravilo Zemplar

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

Kronična bolezen ledvic stopnje 3 in 4

Običajni začetni odmerek pri odraslih bolnikih 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 stopnje 5

Običajni začetni odmerek pri odraslih bolnikih 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.

Presaditev ledvic

Običajni odmerek je ena kapsula vsak dan ali vsak drugi dan, do trikrat na teden. Vaš zdravnik bo na podlagi izvidov laboratorijskih preiskav določil odmerek, ki je primeren za vas. Po začetku zdravljenja z zdravilom Zemplar bo odmerek verjetno potrebno prilagoditi, odvisno od tega kako se boste odzvali na zdravljenje. Zdravnik bo pomagal določiti za vas primeren odmerek zdravila Zemplar.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih, starih 10 do 16 let, s KBL 3. ali 4. stopnje je običajni začetni odmerek 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.

Učinkovitost zdravila Zemplar pri otrocih s KBL 5. stopnje ni bila ugotovljena.

O uporabi kapsul zdravila Zemplar pri otrocih, mlajših od 10 let, ni podatkov.

Uporaba pri starejših

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 (navzea) 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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

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

- alergijske reakcije (kot je kratka sapa, piskanje, izpuščaj, srbenje ali oteklost obraza in ustnic)

Svojemu zdravniku ali medicinski sestri povejte, če opazite katerega izmed naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 10 ljudi):

- povišana krvna raven snovi, ki se imenuje kalcij, kot tudi količina kalcija krat količina druge snovi v krvi, ki se imenuje fosfat (pri bolnikih z izraženo kronično ledvično boleznijo)
- lahko pride do povečanih vrednosti fosfatov v krvi

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

- pljučnica (okužba pljuč)
- zmanjšana raven paratiroidnega hormona
- zmanjšan apetit
- zmanjšana raven kalcija
- omotica
- nenavaden okus v ustih
- glavobol
- neredno bitje srca
- neugodje ali bolečina v trebuhu
- zaprtje
- driska
- suha usta
- zgaga (refluks ali slaba prebava)
- občutek slabosti in siljenja na bruhanje
- bruhanje
- akne
- srbeča koža
- izpuščaj
- koprivnica
- mišični krči
- bolečina v mišicah
- občutljivost dojk
- šibkost
- utrujenost, slabo počutje
- otekanje nog
- bolečina
- povečane ravni kreatinina
- spremembe v jetrnih testih

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zemplar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Zemplar**Zemplar 1 mikrogram kapsule

- Zdravilna učinkovina je parikalcitol. Ena mehka kapsula vsebuje 1 mikrogram parikalcitola.
- Pomožne snovi v vsebini kapsule so: srednjeveržni nasičeni trigliceridi, brezvodni etanol, butilhidroksitoluen.
- Pomožne snovi v ovojnicah kapsule so: želatina, glicerol, prečiščena voda, titanov dioksid (E171), črn železov oksid (E172).
- Črnilo vsebuje: propilenglikol, črn železov oksid (E172), polivinil acetat ftalat, Makrogol 400, amonijev hidroksid.

Zemplar 2 mikrogram kapsule

- Zdravilna učinkovina je parikalcitol. Ena mehka kapsula vsebuje 2 mikrograma parikalcitola.
- Pomožne snovi v vsebini kapsule so: srednjeveržni nasičeni trigliceridi, brezvodni etanol, butilhidroksitoluen.
- Pomožne snovi v ovojnicah kapsule so: želatina, glicerol, prečiščena voda, titanov dioksid (E171), rdeč železov oksid (E172) in rumen železov oksid (E172).
- Črnilo vsebuje: propilenglikol, črn železov oksid (E172), polivinil acetat ftalat, Makrogol 400, amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Zemplar in vsebina pakiranja

Zemplar 1 mikrogram kapsule

Zemplar 1 mikrogram kapsula je ovalna, siva mehka kapsula z vtisnjenim ZA.

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

Zemplar 2 mikrogram kapsule

Zemplar 2 mikrograma kapsula je ovalna, oranžno-rjava mehka kapsula z vtisnjenim ZF.

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zemplar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec:

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka republika: Zemplar

Nemčija: Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln, Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

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

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

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

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

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

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

Slovaška: Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly, Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

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

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

Združeno kraljestvo (Severna Irska): Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11/2025

Drugi viri informacij

Če želite poslušati ali zaprositi za kopijo tega navodila v Braillovi pisavi, velikem tisku ali zvočnem posnetku, se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.