

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zemplar 1 mikrogram meke kapsule
Zemplar 2 mikrograma meke kapsule
parikalcitol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zemplar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zemplar
3. Kako uzimati Zemplar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zemplar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zemplar i za što se koristi

Zemplar je sintetski oblik aktivnog vitamina D.

Aktivni vitamin D nužan je za normalno funkcioniranje mnogih tkiva u tijelu, uključujući paratiroidnu žlijezdu i kosti. U osoba s urednom funkcijom bubrega, taj aktivni oblik vitamina D prirodno stvaraju bubrezi, no zataje li bubrezi, stvaranje aktivnog vitamina D znatno je smanjeno. Stoga Zemplar služi kao izvor aktivnog vitamina D kada ga tijelo ne može dovoljno proizvesti, čime se sprječavaju posljedice niskih razina aktivnog vitamina D tj. sprječavaju se visoke razine paratiroidnog hormona koje mogu izazvati tegobe s kostima. Zemplar se primjenjuje u odraslih bolesnika s bolesti bubrega 3., 4. i 5. stupnja i djece u dobi od 10 do 16 godina s bolesti bubrega 3. i 4. stupnja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zemplar

Nemojte uzimati Zemplar:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate vrlo visoku razinu kalcija ili vitamina D u krvi.

Liječnik će Vam reći odnose li se ti uvjeti na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zemplar.

- Važno je da prije nego počnete uzimati lijek, ograničite unos fosfora hranom. Primjeri namirnica s visokim sadržajem fosfora su čaj, soda-voda, pivo, sir, mlijeko, vrhnje, riba, pileća ili goveđa jetra, grah, grašak, žitarice, orašasti plodovi i zrnje.

- Za nadzor nad razinama fosfora možda ćete trebati lijekove koji vežu fosfat i sprječavaju njegovu apsorpciju iz hrane. Ako uzimate vezače fosfata na bazi kalcija, liječnik će možda morati prilagoditi dozu.
- Liječnik će tražiti da obavite krvne pretrage kako bi pratio Vaše liječenje.
- U nekih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega (3. i 4. stupnjem), u krvi je primijećena povećana razina spoja koji se naziva kreatinin. Međutim, ovo povišenje ne odražava smanjenje funkcije bubrega.

Drugi lijekovi i Zemplar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Zemplara ili povećati vjerojatnost da se jave nuspojave.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija poput kandidijaze)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje razina kolesterola)
- lijekove za srce ili krvni tlak (npr. digoksin i diuretici ili lijekovi za izmokravanje)
- lijekove koji sadrže visoke razine kalcija ili vitamin D, uključujući dodatke ili multivitamine koji se mogu kupiti bez recepta
- lijekove koji sadrže magnezij ili aluminij, npr. neke lijekove za lakšu probavu (antacidi)
- lijekove koji vežu fosfate

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Zemplar s hranom i pićem

Zemplar se može uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nema odgovarajućih podataka o primjeni parikalcitola u trudnica. Mogući rizik nije poznat te se stoga parikalcitol ne preporuča uzimati u trudnoći, osim ako doista nije nužno.

Nije poznato izlučuje li se parikalcitol u majčino mlijeko. Uzimate li Zemplar, obavijestite liječnika prije nego počnete dojit.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zemplar ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Zemplar sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 0,71 mg alkohola (etanola) u jednoj kapsuli od 1 mikrograma i 1,42 mg alkohola (etanola) u jednoj kapsuli od 2 mikrograma. Količina alkohola u kapsuli ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako uzimati Zemplar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kronična bolest bubrega 3. i 4. stupnja

Liječnik će odrediti koja je doza Zemplara za Vas odgovarajuća. Uobičajena početna doza u odraslih bolesnika je jedna kapsula svaki dan, ili svaki drugi dan, do tri puta na tjedan.

Liječnik će na temelju nalaza laboratorijskih pretraga odlučiti treba li promijeniti dozu. Nakon početka liječenja, dozu Zemplara obično je potrebno prilagoditi, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Kronična bolest bubrega 5. stupnja

Uobičajena početna doza u odraslih bolesnika je jedna kapsula svaki drugi dan, do tri puta na tjedan.

Liječnik će na temelju nalaza laboratorijskih pretraga odlučiti treba li promijeniti dozu. Nakon početka liječenja, dozu Zemplara obično je potrebno prilagoditi, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Liječnik će odrediti koja je doza Zemplara za Vas odgovarajuća.

Bolest jetre

Ako imate blagu do umjerenu bolest jetre, dozu nije potrebno prilagođavati. No nema iskustva u bolesnika s teškom bolesti jetre.

Transplantacija bubrega

Uobičajena doza je jedna kapsula svaki ili svaki drugi dan, do tri puta na tjedan. Liječnik će na temelju nalaza laboratorijskih pretraga odrediti točnu dozu za Vas. Nakon početka liječenja, dozu Zemplara obično je potrebno prilagoditi, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Liječnik će odrediti koja je doza Zemplara za Vas odgovarajuća.

Primjena u djece i adolescenata

Uobičajena početna doza u djece dobi 10 do 16 godina s kroničnom bubrežnom bolesti 3. i 4. stupnja je jedna kapsula svaki drugi dan, do tri puta na tjedan. Liječnik će na temelju nalaza laboratorijskih pretraga odrediti točnu dozu za Vas. Nakon početka liječenja, dozu Zemplara obično je potrebno prilagoditi, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Liječnik će odrediti koja je doza Zemplara za Vas odgovarajuća.

Djelotvornost lijeka Zemplar u djece s kroničnom bubrežnom bolesti 5. stupnja nije ustanovljena.

Nema podataka o primjeni lijeka Zemplar u djece mlađe od 10 godina.

Primjena kod starijih

Iskustvo primjene Zemplara u bolesnika u dobi od 65 ili više godina je ograničeno. Općenito nisu uočene razlike učinkovitosti ili neškodljivosti između mlađih bolesnika i onih u dobi od 65 godina i starijih.

Ako uzmete više Zemplara nego što ste trebali

Previše Zemplara može prouzročiti nenormalno visoke razine kalcija u krvi koje mogu biti štetne.

Među simptome koji se mogu javiti ubrzo nakon što se uzme previše Zemplara ubrajaju se:

- osjećaj slabosti i/ili omamljenosti
- glavobolja
- mučnina (osjećaj da Vam nije dobro) ili povraćanje
- suha usta, zatvor
- bol u mišićima ili kostima
- metalni okus u ustima

Među simptome koji se mogu razviti ako se previše Zemplara uzima tijekom dužeg razdoblja ubrajaju se:

- gubitak apetita
- omamljenost
- gubitak tjelesne težine
- suhe oči

- curenje iz nosa
- svrbež kože
- osjećaj vrućine i grozničavosti
- gubitak spolnog nagona
- jaka bol u trbuhu (zbog upale gušterače)
- bubrežni kamenci

Moguće su promjene krvnog tlaka, kao i nepravilnosti srčanih otkucaja (palpitacije). Pretrage krvi i mokraće mogu pokazati visok kolesterol, ureu, dušik te povišene razine jetrenih enzima. U rijetkim slučajevima Zemplar može izazvati mentalne promjene, uključujući smetenost, omamljenost, nesanicu i nervozu.

Uzmete li previše Zemplara, ili se javi koji od gore navedenih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Zemplar

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No, ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, nemojte uzeti dozu koju ste propustili; jednostavno nastavite uzimati Zemplar kao što Vam je liječnik ranije propisao (doza i vrijeme).

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Zemplar

Važno je da Zemplar uzimate kao što Vam je liječnik preporučio, osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Važno: Odmah obavijestite svog liječnika ako uočite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- alergijska reakcija (nedostatak zraka, piskanje, osip, svrbež ili oticanje lica i usana)

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako zamijetite koju od niže navedenih nuspojava:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)

- povećane razine kalcija u krvi
- povećane razine umnoška kalcija i fosfora u krvi (u bolesnika s značajnom kroničnom bolesti bubrega)
- povećane razine fosfora u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)

- upala pluća
- snižene razine paratireoidnog hormona
- smanjenje apetita
- snižene razine kalcija
- omaglica
- neobičan okus u ustima
- glavobolja
- nepravilni srčani otkucaji
- nelagoda ili bol u želucu
- zatvor

- proljev
- suha usta
- žgaravica (refluks ili probavne tegobe)
- mučnina
- povraćanje
- akne
- svrbež kože
- osip
- koprivnjača
- grčevi mišića
- bolovi u mišićima
- osjetljivost dojki
- slabost
- umor
- osjećaj da niste dobro
- oticanje nogu
- bol
- povećane razine kreatinina
- promjene nalaza pretraga jetrene funkcije

U slučaju pojave alergijske reakcije odmah obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zemplar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zemplar sadrži

Zemplar 1 mikrogram kapsule:

- Djelatna tvar je parikalcitol. Jedna meka kapsula sadrži 1 mikrogram parikalcitola.
- Drugi sastojci su trigliceridi srednje duljine lanca, etanol, butilhidroksitoluen.
- Ovojnica kapsule sadrži želatinu, glicerol, vodu, titanijev dioksid (E171), crni željezov oksid (E172).
- Tiskarska boja sadrži propilenglikol, crni željezov oksid (E172), poli(vinilacetat)ftalat, makrogol 400, amonijev hidroksid.

Zemplar 2 mikrograma kapsule:

- Djelatna tvar je parikalcitol. Jedna meka kapsula sadrži 2 mikrograma parikalcitola.

- Drugi sastojci su trigliceridi srednje duljine lanca, etanol, butilhidroksitoluen.
- Ovojnica kapsule sadrži želatinu, glicerol, vodu, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).
- Tiskarska boja sadrži propilenglikol, crni željezov oksid (E172), poli(vinilacetat)ftalat, makrogol 400, amonijev hidroksid.

Kako Zemlar izgleda i sadržaj pakiranja

Zemlar 1 mikrogram meke kapsule su ovalne, sive s otisnutom oznakom ZA.

Zemlar 2 mikrograma meke kapsule su ovalne, narančasto-smeđe s otisnutom oznakom ZF.

Kutija sadrži 28 kapsula u blisterima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie d.o.o.

Strojarska cesta 20

10000 Zagreb

Proizvođač

AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Njemačka

ili

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

ETTEN-LEUR, 4879AC

Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2022.