

ИЗДАТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20080012
Разрешение № 2777 / 15-03-2016
Одобрение №

Листовка: Информация за потребителя

Земплар 2 микрограма меки капсули
Парикалцитол (Paricalcitol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочете отново.
- Ако имате други въпроси, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е било предписано специално за Вас. Не го давайте на друг. Може да му навреди, дори и да проявява същите признаци и заболявания като Вашите.
- Ако получите някакви странични реакции, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни странични ефекти, които не са изброени в тази листовка вж раздел 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Земплар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Земплар
3. Как да приемате Земплар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Земплар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Земплар и за какво се използва

Земплар е синтетична форма на активен Витамин D.

Активният витамин D е необходим за нормалното функциониране на много тъкани в организма, в това число и паращитовидните жлези и костите. При хора с нормална бъбречна функция, тази активна форма на витамин D се синтезира по естествен начин в самите бъбреци, но при бъбречна недостатъчност, синтезът на активен витамин D значително намалява. Земплар следователно доставя активен Витамин D, когато тялото не е в състояние да произвежда достатъчно количество и спомага за предотвратяване на последствията от ниските нива на активен витамин D при пациенти с бъбречна недостатъчност (3,4 и 5 стадий), а именно – високи нива на паратхормона, които могат да доведат до проблеми с костите.

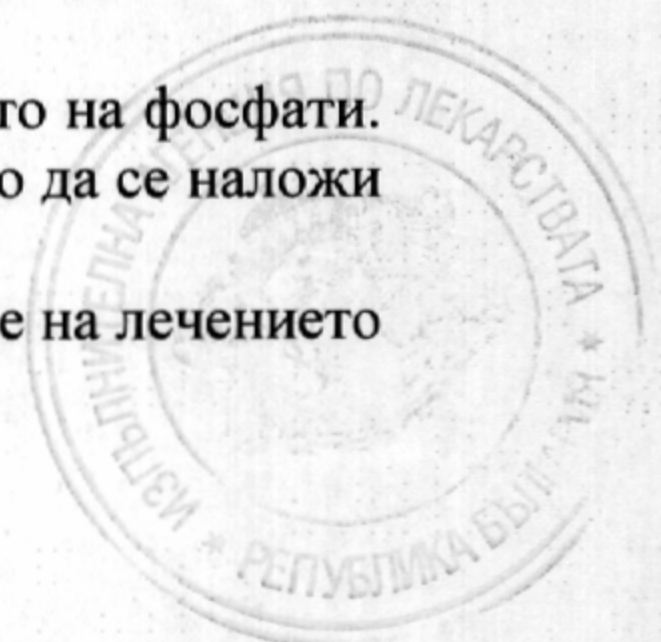
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Земплар

Не приемайте Земплар ако:

- Сте алергични (свръхчувствителни) към парикалцитол или друга от съставките на Земплар (изброени в раздел 6).
- Имате много високи нива на калций или витамин D в кръвта.

Вашият лекар ще Ви информира, ако това се отнася за Вас.

- **Предупреждения и предпазни мерки** Преди началото на лечението е важно е да ограничите приема на фосфати в диетата.
- Фосфат - свързващи лекарства могат да са необходими за контрол на нивото на фосфати. Ако приемате фосфат - свързващи лекарства съдържащи калций е възможно да се наложи коригиране на дозата от Вашия лекар.
- Вашият лекар ще се нуждае от редовни кръвни изследвания за проследяване на лечението Ви.



- При някои пациенти с хронични бъбречни заболявания стадий 3 и 4, което представлява увеличение в кръвните нива на вещество, наречено креатинин е наблюдавано. Въпреки това, това увеличение не отразява намаляване на бъбречната функция.

Други лекарства и Земплар

Моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Земплар или да улеснят появата на нежелани реакции по-вероятна. Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако приемате кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции, като кандидоза или бяло течение), холестирамин (използван за намаляване на холестерола), лекарства за сърцето или кръвното налягане (напр. дигоксин и диуретици или водни хапчета). Важно е да предупредите, също ако приемате лекарства, които съдържат магнезий или алуминий, напр. някои видове лекарства за нарушено храносмилане (антиациди) или свързващи фосфатите.

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди употребата на други лекарствени средства.

Земплар с храна и течности

Земплар може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство. Няма достатъчно данни за прилагането на парикалцитол при бременни. Евентуалният риск при прилагането на препаратите при хора не е известен, следователно парикалцитол не трябва да се прилага, освен ако индикациите не са съвсем ясни.

Не е известно дали парикалцитол преминава в кърмата. Информирайте Вашия лекар преди да започнете да кърмите ако приемате Земплар.

Обърнете се за съвет към Вашия лекар преди употребата на други лекарствени средства.

Шофиране и работа с машини

Земплар не би следвало да повлияе способността ви да шофирате или да работите с машини.

Земплар съдържа етанол

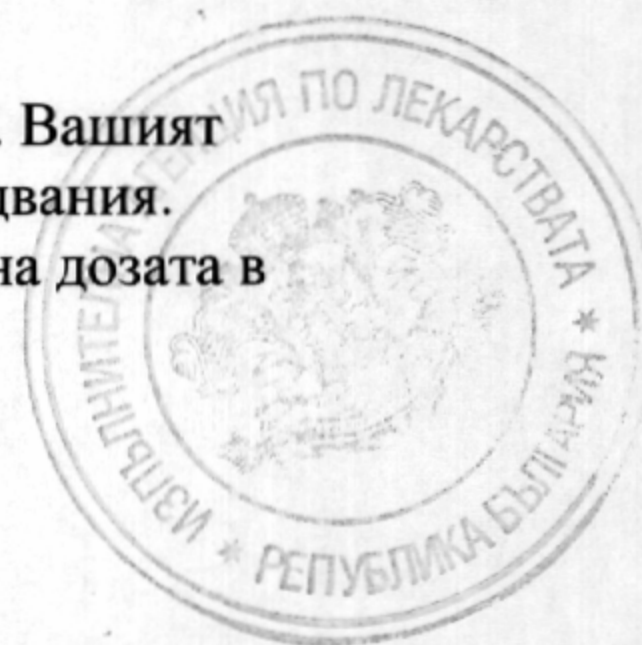
Това лекарствено средство съдържа малко количество етанол (алкохол), по-малко от 100mg на капсула, което може да промени или увеличи ефекта на другите лекарства. Това може да се окаже вредно за хора, които страдат от чернодробно заболяване, алкохолизъм, епилепсия, мозъчно нараняване или болест, както и при бременни, кърмачки и деца.

3. Как да приемате Земплар

Винаги приемайте Земплар точно по предписание на Вашия лекар. Ако имате съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Хронично бъбречно заболяване стадий 3 и 4

Обичайната доза е по една капсула всеки ден или през ден, до три пъти седмично. Вашият лекар ще Ви назначи най-удачната доза след резултатите от лабораторните изследвания. Веднъж започната терапията със Земплар, съществува вероятност от уточняване на дозата в



зависимост от това как понасяте лечението. Вашият лекар ще ви помогне при определянето на точната за Вас доза Земплар.

Хронично бъбречно заболяване стадий 5

Обичайната доза е по една капсула през ден, до три пъти седмично. Вашият лекар ще ви назначи най-удачната доза след резултатите от кръвните изследвания. Веднъж започната терапията със Земплар, съществува вероятност от уточняване на дозата в зависимост от това как понасяте лечението. Вашият лекар ще Ви помогне при определянето на точната доза за Вас Земплар.

Чернодробно заболяване

Ако страдате от лека до умерена чернодробна недостатъчност, не се нуждаете от уточняване на дозата. Не съществуват обаче сведения за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност.

Бъбречна трансплантация

Пациенти с трансплантация на бъбрек с ХБЗ ст. 3 и 4 и високи нива на хормона на околощитовидната жлеза не са проучвани. На базата на литературни данни, началната доза и начинът на определяне на дозата при такива пациенти са същите като при пациенти с ХБЗ ст. 3 и 4 и вторично повишен хормон на околощитовидната жлеза. Серумните нива на калций и фосфор трябва да се проследяват след началото, по време на определянето на дозата и при едновременно приложение с лекарства, които потискат цитохром P450 3A.

Приложение при деца и подрастващи

Няма информация относно прилагането на Земплар при деца.

Пациенти в старческа възраст

Налице е твърде ограничен опит с прилагането на Земплар при пациенти на възраст 65 или повече години. Като цяло не са наблюдавани разлики в ефективността или безопасността между пациенти на възраст 65 или повече години и по-млади пациенти.

Ако сте приели по-голямо количество от предписаното Земплар, трябва:

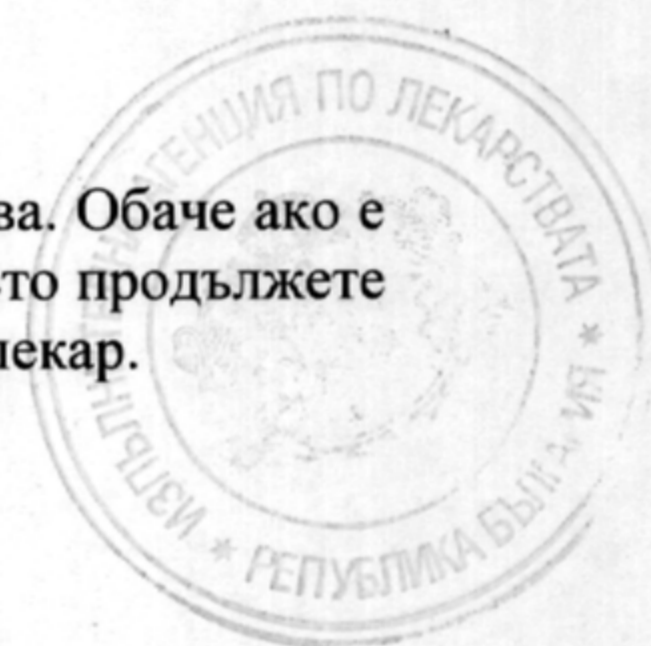
Твърде голямото количество Земплар може да доведе до необичайно високи нива на калций в кръвта, което може да има вредни последствия. След прием на прекомерно количество Земплар могат скоро да се изявят следните симптоми: чувство на слабост и/или замаяност, главоболие, гадене или повръщане, сухота в устата, запек, болки в мускули или кости и метален вкус в устата.

Следните симптоми могат да се развият при продължителен прием на прекомерно количество Земплар: загуба на апетит, замаяност, загуба на тегло, възпалени очи, хрема, сърбяща кожа, чувство за висока температура и треска, загуба на сексуално желание и тежки коремни болки дължащи се на възпаление на панкреаса и камъни в бъбреците. Кръвното ви налягане също може да бъде засегнато и да се появят нарушения в сърдечния ритъм (сърцебиене). Резултатите от изследванията на кръвта и урината могат да покажат високо съдържание на холестерол, урея, азот и повишени нива на чернодробни ензими. Земплар може рядко да предизвика психични промени, включително объркване, сънливост, безсъние и нервност.

Ако приемате прекомерно количество Земплар или изпитвате някой от изброените симптоми, потърсете незабавно консултация с лекар.

Ако сте пропуснали прием на Земплар:

Ако сте пропуснали приема на една доза, вземете я възможно най-скоро след това. Обаче ако е наблизил следващият редовен прием на дозата не приемайте пропуснатата: просто продължете да вземате Земплар както Ви е било указано преди това (доза и време) от Вашия лекар.



Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемате Земплар :

Освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете лечението, важно е да продължите да вземате Земплар така, както Ви е предписал лекарят..

Ако имате други въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на другите лекарства, Земплар може да предизвика странични реакции, но не у всеки .

Съобщете веднага на Вашия лекар, ако забележите следните реакции:

При пациенти с хронично бъбречно заболяване стадий 3 и 4

Най-често срещани (най-малко един на 100 пациента) са обрив и стомашен дискомфорт.

Може да се появи повишаване на кръвните нива на вещество, наречено калции, както и на друго вещество в кръвта, наречено фосфат (при пациенти със значимо хронично бъбречно заболяване).

С по-ниска честота (най-малко един на 1000 пациента): са алергични реакции (като неспособн задух, свистене в гърдите, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните), могат да се появят сърбяща кожа и уртикария, както и запек, сухота в устата, мускулни крампи, замаяност и необичаен вкус в устата. Възможни са и промени в чернодробните показатели. Увеличение на кръвните нива на вещество, наречено креатинин (при преддиализни пациенти). Вижте също раздел "Обърнете специално внимание".

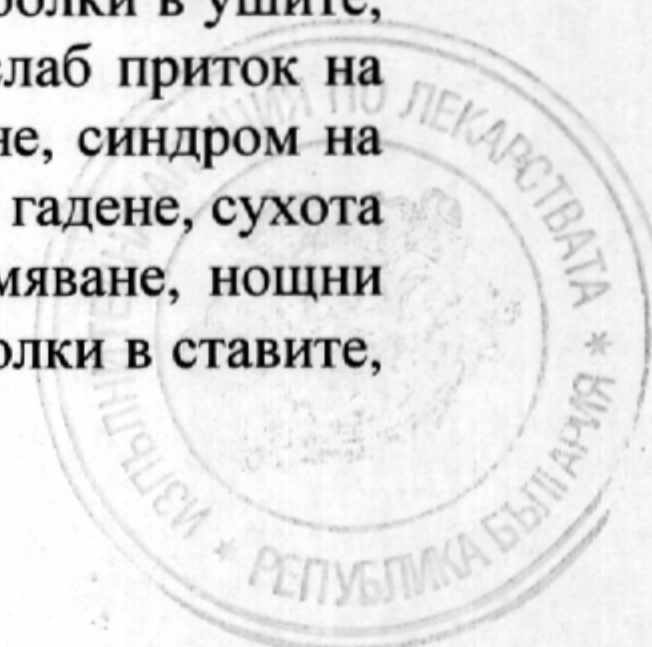
Ако се появят алергични реакции, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

При пациенти с хронично бъбречно заболяване стадий 5

Най-често срещани (най-малко един на 100 пациента) странични реакции са диария, парене зад гръдната кост (гастроезофагеален рефлукс), понижаване на апетит, замаяност, болки в областта на гърдите и акне. Възможни са също и абнормни промени в серумните нива на калция.

Най-често срещаните (най-малко 1 на 100 пациента) странични ефекти при пациенти по време на прилагането на парикалцитол инжекции са: главоболие, необичаен вкус в устата, сърбеж, намалени нива на паратхормона, повишени нива на калций и фосфор.

По-рядко срещани (най-малко 1 на 1000 пациента) странични ефекти при пациенти по време на прилагането на Парикалцитол инжекции са: неправилен сърдечен ритъм, удължено кървене, абнормни чернодробни показатели, загуба на телло, спиране на сърцето, много учестен сърдечен ритъм, нисък брой на белите кръвни телца, нисък брой на червените кръвни телца, подути лимфни възли, инсулт, мини-инсулт, кома, припадане, замаяност, тикове, усещане за боцкане, изтръпване, повишено налягане в очите, конюнктивит, зачервени очи, болки в ушите, вода в белите дробове, кървене от носа, задух, свистене в гърдите, кашлица, слаб приток на кръв към червата, кървене от ануса, разстроен стомах, трудност при преглъщане, синдром на раздразненото дебело черво, диария, запек, парене зад гръдната кост, повръщане, гадене, сухота в устата, стомашен дискомфорт, сърбящ обрив, обрив, мехури, косопад, окосмяване, нощни изпотявания, болка на мястото на инжектиране, усещане за парене по кожата, болки в ставите,



болки в мускулите, болки в гърба, скованост в ставите, потрепване на мускул, високи нива на паратхормона, загуба на апетит, намален апетит, кръвна инфекция, пневмония, грип, настинка, възпалено гърло, влагилищна инфекция, рак на гърдата, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, болки в областта на гърдите, необичайна походка, подуване на краката, подуване, дискомфорт в областта на гърдите, треска, слабост, болки, умора, общо неразположение, жажда, чувство за болест, болки в млечните жлези, алергия, затруднения с ерекцията, нарушаване на съзнанието, обърканост, възбуда, нарушения на съня, нервност, безпокойство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Земплар

Пазете това лекарство далече от погледа и достъпа на деца.

Това лекарствено средство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Земплар след изтичане срока на годност, който е обозначен върху кутията и етикета.

Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които не ползвате повече. Предприетите мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

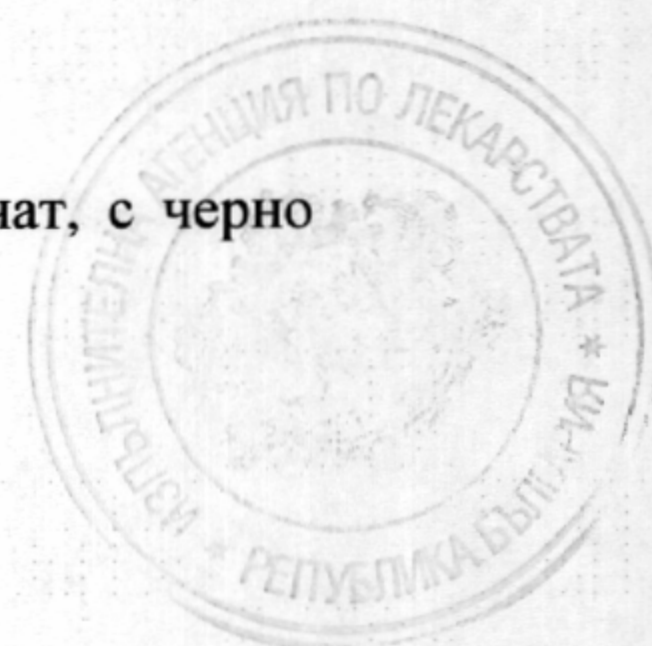
Какво съдържа Земплар

- Лекарственото вещество е парикалцитол. Всяка мека капсула съдържа 2 микрограма парикалцитол.
- Другите помощни вещества, съдържащи се в капсулата са: средноверижни триглицериди, етанол, бутилхидроокси толуен.
- Състав на капсулата: желатин, глицерол, вода, титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172).
- Мاستилото съдържа : пропилен гликол, черен железен оксид (E172), поливинил-асетат-фталат, полиетилен гликол 400, амониев хидроксид.

Как изглежда Земплар и съдържание на опаковката

Земплар 2 микрограма меки капсули са оранжево-кафяви, овални, капсули с печат, с черно мастило на [Abbott лого] и ZF.

Всеки блистер съдържа 7 капсули.



Всяка кутия съдържа 1 или 4 блистери от фолио.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

AbbVie Spain S.L.U.
Avda. de Burgos, 91
28050 - Madrid,
Испания

Производител:
Aesica Queenborough Limited
Queenborough, Kent, ME11 5EL,
Великобритания

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

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

България
АБВи ЕООД
бул.Ситняково №48, Сердика офиси, ет.7
гр. София 1505
Тел.: +359 2 90 30 430

Дата на последна актуализация на листовката: март 2015 г.

