

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЛИСТОВКА - ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Към Рев. № ..... 2608/013 Разрешение № ..... 27621 / 20-12-2013 Обр. № ..... /
---

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Земплар 4 микрограма мекки 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 симптоми като Вашите.
- Ако някой от страничните ефекти се задълбочи или ако наблюдавате странични ефекти неописани в настоящата листовка, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

**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 вземайте Земплар ако:**

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

Вашият лекар ще ви информира, ако това се отнася за вас.

**Обърнете специално внимание при лечение със Земплар:**

- 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.

#### **Ако приемате други лекарствени средства**

Моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, в това число и лекарства, без лекарско предписание.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Земплар или да улеснят появата на нежелани реакции. 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.

#### **Прием на Земплар с храна и течности**

Земплар може да се приема с или без храна.

#### **Бременност и кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или имате намерение да забременеете, съобщете на Вашия лекар преди да започнете приема на Земплар. Няма достатъчно данни за прилагането на парикалцитол при бременни. Евентуалният риск при прилагането на препарата 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.

#### **Важна информация за някои от съставките на Земплар**

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 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.

### *Деца*

Няма информация относно прилагането на Земплар при деца под 5-годишна възраст, а опитът с деца над 5-годишна възраст е твърде ограничен.

### *Пациенти в напреднала 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 приближил 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.



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.

С по-ниска честота (най-малко един на 1000 пациента): са алергични реакции (като 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.

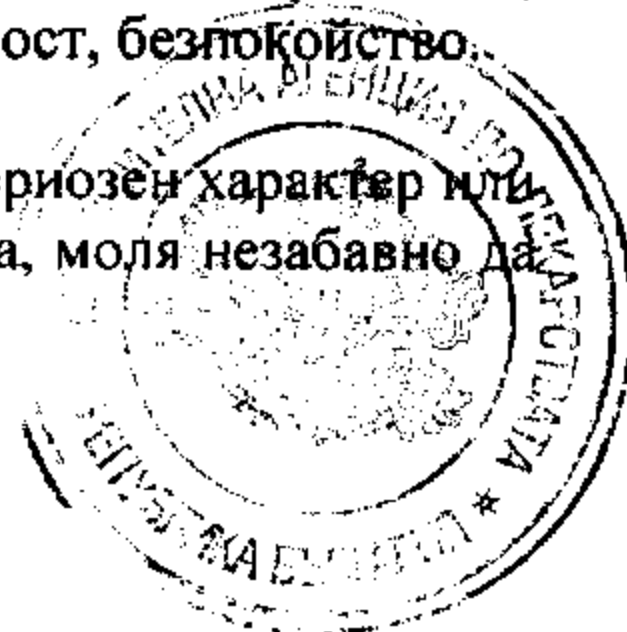
#### **При пациенти с хронично бъбречно заболяване стадий 5**

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 тегло, спиране на сърцето, многоучестен 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, и 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, влагалищна инфекция, рак на гърдата, ниско кървно налягане, високо кървно 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.

Ако която и да било от изброените нежелани лекарствени реакции добие сериозен характер или ако забележите каквито и да са нежелани реакции неизброени в листовката, моля незабавно да съобщите на Вашия лекар или фармацевт.



## 5. Как да съхранявате Земплар

Да се съхранява на място, недостъпно за 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.

Лекарственият продукт не трябва да бъде изхвърлян в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт какво да правите с лекарствата, които няма да 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 4 микрограма парикалцитол.
- 
- Другите помощни вещества в капсулата съдържат: средноверижни триглицериди, етанол, бутилхидроокситолуен.
- Състав на капсулата: желатин, глицерол, вода, титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E172).
- Мастило състав : пропилен гликол, черен железен оксид (E172), поливинил-ацетат-фталат, полиетилен гликол 400, амониев хидроксид

### Как изглежда Земплар и съдържание на опаковката

Zemplar 4 микрограма са овални, златисти, меки капсули с печат, с черно мастило на [Abbott лого] и ZK

Всеки блистер съдържа 7 капсули.

Всяка кутия съдържа 1 или 4 блистери от фолио.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

AbbVie Farmacéutica S.L.U.  
Avenida de Burgos 91  
28050 - Madrid,  
Испания

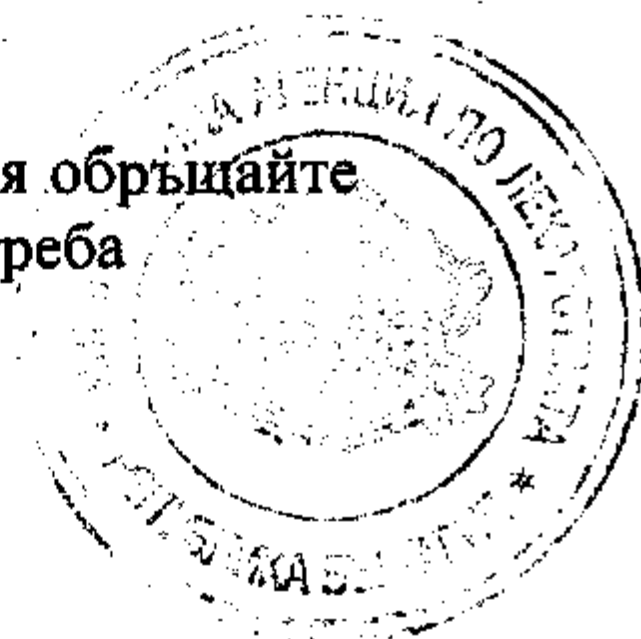
### Производител:

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

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

**België/Belgique/Belgien**  
Abbott SA  
Parc Scientifique

**Luxembourg/Luxemburg**  
Abbott SA  
Parc Scientifique



Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Tél/Tel: + 32 10 475311

**България**  
Абот Продъкте ЕООД  
бул.Ситняково №48, Сердика офиси, ет.7  
гр. София 1505  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**  
Abbott Laboratories s. r. o.  
Hadovka Office Park  
Evropská 2590/33d  
CZ-160 00 Praha 6  
Tel: + 420 267 292 111

**Danmark**  
Abbott Laboratories A/S  
Smakkedalen 6  
DK-2820 Gentofte  
Tlf: + 45 39 77-00-00

**Deutschland**  
Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
D-65205 Wiesbaden  
Tel: + 49 (0) 6122 58-0

**Eesti**  
Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
LV-1004 Riia  
Läti  
Tel: + 371 7605580

**Ελλάδα**  
Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ)Α.Β.Ε.Ε.  
Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512  
GR 174 56 Άλιμος, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 0 9985-222

**España**  
Abbott Laboratories, S.A.  
Avenida de Burgos, 91  
E-28050 Madrid  
Tel: + 34 9 1 337-5200

**France**  
Abbott France  
10, rue d'Arcueil  
BP 90233

Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 10 475311

**Magyarország**  
Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.  
Teve u. 1/a-c.  
H-1139 Budapest  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**  
V.J.Salomone Pharma Limited  
79, Simpson Street,  
Marsa HMR 14,  
Malta.  
Tel: + 356 22983201

**Nederland**  
Abbott BV  
Siriusdreef 51  
NL-2132 WT Hoofddorp  
Tel: + 31 (0) 23 5544400

**Norge**  
Abbott Norge AS  
PO Box 1, N-1330 Fornebu  
Martin Linges vei 25, N-1367 Snarøya  
Tlf: + 47 81 55 99 20

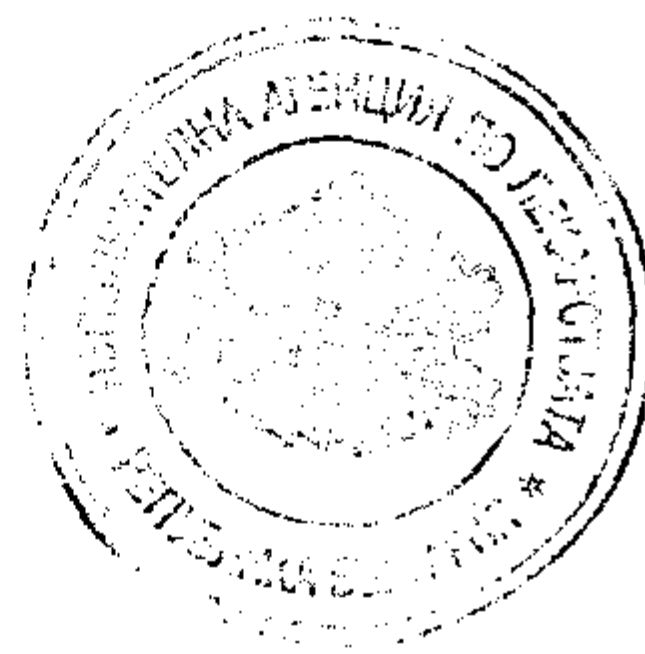
**Österreich**  
Abbott Ges.m.b.H.  
Perfektastrasse 84A  
A-1230 Wien  
Tel: + 43 1 891-22

**Polska**  
Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
PL-02-672 Warszawa  
Tel.: + 48 22 606-10-50

**Portugal**  
Abbott Laboratórios, Lda.

Estrada de Alfragide, nº 67  
Alfrapark, Edifício D,  
P-2610-008 Amadora  
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

**România**  
Abbott Laboratories S.A.  
Bucharest Business Park  
Șos. București-Ploiești 1A



F-94528 Rungis Cedex  
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

**Ireland**

Abbott Laboratories, Ireland, Ltd  
4051 Kingswood Drive  
Citywest Business Campus  
IRL – Dublin 24,  
Tel: + 353 (0) 1 469-1500

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: + 354 535 7000

**Italia**

Abbott SpA  
I-04010 Campoverde di Aprilia  
(Latina)  
Tel: + 39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Θεοτόκη 4B  
1055 Λευκωσία  
Τηλ.: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
LV-1004 Rīga  
Tel: + 371 7605580

**Lietuva**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
LV-1004 Rīga  
Latvia  
Tel: + 371 7605580

Corp B, etaj 3, sector 1  
013681 București  
Tel: +40 21 529 30 00

**Slovenija**

Abbott Laboratories d.o.o.Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 (1) 43 22 322

**Slovenská republika**

Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.  
Trnavská cesta 70  
SK-821 02 Bratislava 2  
Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

**Suomi/Finland**

Abbott OY  
Pihatörmä 1A/Gårdsbrinken 1B  
FIN-02240 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120

**Sverige**

Abbott Scandinavia AB  
Box 509/Gårdsvägen 8  
S-169 29 Solna/S-169 70 Solna  
Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00

**United Kingdom**

Abbott Laboratories Ltd  
Abbott House  
Unit 2, Vanwall Road Vanwall Business Park  
Maidenhead  
Berkshire SL6 4XE - UK  
Tel: + 44 (0) 1628 773355

Дата на последна актуализация на листовката: декември 2013 г.

