

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly parikalcitol**

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia, ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zemplar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zemplar
3. Ako užívať Zemplar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zemplar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zemplar a na čo sa používa**

Zemplar obsahuje liečivo parikalcitol, čo je syntetická forma aktívneho vitamínu D.

Aktívny vitamín D je potrebný pre normálne fungovanie mnohých tkanív v ľudskom tele, vrátane prístitnej žľazy a kostí. U ľudí s normálnou funkciou obličiek sa táto aktívna forma vitamínu D prirodzene tvorí v obličkách, avšak v zlyhávajúcich obličkách je tvorba aktívneho vitamínu D významne znížená. Zemplar sa preto používa ako zdroj aktívneho vitamínu D, ak ho telo nemôže produkovať v dostatočnom množstve a pomáha predchádzať dôsledkom nízkych hladín aktívneho vitamínu D, najmä vysokým hladinám parathormónu (hormónu prístitnej žľazy), ktoré môžu spôsobiť problémy s kosťami. Zemplar sa používa u dospelých pacientov s ochorením obličiek v štádiách 3, 4 a 5 a u detí vo veku od 10 do 16 rokov s ochorením obličiek v štádiách 3 a 4.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zemplar**

##### **Neužívajte Zemplar**

- Ak ste alergický na parikalcitol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte veľmi vysoké hladiny vápnika alebo vitamínu D v krvi.

Váš lekár vám povie, či sa vás týkajú tieto okolnosti.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Zemplar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby je dôležité upraviť množstvo fosforu vo vašej strave.
- Na kontrolu hladín fosforu sú niekedy potrebné lieky, ktoré viažu fosfáty. Ak užívate viazače fosfátov na báze vápnika, lekár možno upraví vašu dávku Zemplaru.

- Lekár bude musieť vykonávať krvné testy na kontrolu vašej liečby.
- U niektorých pacientov s ochorením obličiek v štádiu 3 a 4 sa pozorovalo zvýšenie krvných hladín látky, ktorá sa nazýva kreatinín. Avšak toto zvýšenie nie je prejavom zníženej funkcie obličiek.

### **Iné lieky a Zemplar**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok tohto lieku alebo zvýšiť pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Je veľmi dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak používate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu plesňových infekcií ako je kandidóza alebo soor (tvoriaci belavé povlaky v ústach) (napríklad ketokonazol);
- lieky na liečbu srdcových problémov alebo vysokého krvného tlaku (napríklad digoxín, diuretiká alebo lieky na odvodnenie);
- lieky obsahujúce zdroj fosfátov (napríklad lieky na zníženie hladín vápnika v krvi);
- lieky obsahujúce vápnik alebo vitamín D, vrátane výživových doplnkov alebo multivitamínov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu;
- lieky obsahujúce horčík alebo hliník (napríklad niektoré typy liekov na tráviace ťažkosti (antacidá) a viazače fosfátov);
- lieky na liečbu zvýšených hladín cholesterolu (napríklad cholestyramín).

### **Zemplar s jedlom a nápojmi**

Zemplar sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neexistujú dostatočné údaje o použití parikalcitolu u tehotných žien. Možné riziko pri jeho použití u ľudí nie je známe, a preto sa parikalcitol nemá užívať, ak to nie je nevyhnutné.

Nie je známe, či sa parikalcitol vylučuje do ľudského materského mlieka. Predtým ako začnete dojčiť, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Zemplar.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Zemplar by nemal ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Zemplar obsahuje etanol (alkohol)**

Tento liek obsahuje 0,71 mg etanolu (alkohol) v každej 1-mikrogramovej kapsule a 1,42 mg etanolu (alkohol) v každej 2-mikrogramovej kapsule. Množstvo v jednej kapsule tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako užívať Zemplar**

Tento liek užívajte vždy presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Chronické ochorenie obličiek, štádium 3 a 4**

Zvyčajná úvodná dávka u dospelých pacientov je jedna kapsula každý deň, alebo každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov.

Po začatí liečby Zemplarom bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Zemplaru pre vás.

### **Chronické ochorenie obličiek, štádium 5**

Zvyčajná úvodná dávka u dospelých pacientov je jedna kapsula každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Zemplarom bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Zemplaru pre vás.

### **Ochorenie pečene**

Ak máte ľahké alebo stredne ťažké ochorenie pečene, vaša dávka sa nemusí upraviť. Avšak u pacientov s ťažkým ochorením pečene neexistujú žiadne skúsenosti.

### **Transplantácia obličiek**

Zvyčajná dávka je jedna kapsula každý deň alebo každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Zemplarom bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Zemplaru pre vás.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Zvyčajná úvodná dávka u detí vo veku 10 až 16 rokov s chronickým ochorením obličiek v štádiách 3 alebo 4 je jedna kapsula každý druhý deň, až trikrát týždenne. Váš lekár stanoví správnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Zemplarom bude pravdepodobne potrebné dávku upraviť v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu. Váš lekár rozhodne o správnej dávke Zemplaru pre vás.

Účinnosť Zemplaru u detí s chronickým ochorením obličiek v štádiu 5 nebola stanovená.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití Zemplaru mäkkých kapsúl u detí mladších ako 10 rokov.

### **Starší pacienti**

Skúsenosti s použitím Zemplaru u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších sú obmedzené. Všeobecne sa nepozorovali žiadne celkové rozdiely v účinnosti alebo bezpečnosti medzi pacientmi vo veku 65 rokov alebo starších a mladšími pacientmi.

### **Ak užijete viac Zemplaru, ako máte**

Užitie väčšieho množstva Zemplaru môže zapríčiniť nezvyčajne vysoké hladiny vápnika v krvi, čo môže byť škodlivé. Príznaky, ktoré sa môžu objaviť skoro po užití väčšej dávky Zemplaru môžu zahŕňať pocit slabosti a/alebo ospalosti, bolesť hlavy, napínanie na vracanie alebo vracanie, suchosť v ústach, zápchu, bolesť svalov alebo kostí a kovovú pachuť v ústach.

Príznaky, ktoré sa môžu vyvinúť počas dlhšej doby užívania väčšej dávky Zemplaru zahŕňajú stratu chuti do jedla, ospalosť, chudnutie, zapálené oči, nádchu, svrbenie kože, pocit tepla alebo zimnicu, stratu sexuálnej túžby, ťažkú bolesť brucha (spôsobenú zápalom pankreasu) a obličkové kamene. Môže dôjsť k ovplyvneniu vášho krvného tlaku a k výskytu nepravidelného tlkotu srdca (palpitácie). Výsledky krvných a močových testov môžu ukázať vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny pečenejých enzýmov. Zemplar môže zriedkavo spôsobiť psychické zmeny vrátane zmätenosti, ospalosti, nespavosti alebo nervozity.

Ak užijete viac Zemplaru, ako máte, alebo spozorujete niektorý z vyššie uvedených účinkov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť Zemplar**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak sa blíži čas na užitie nasledujúcej dávky, zmeškanú dávku neužite, ale pokračujte v užívaní Zemplaru tak, ako vám predtým určil váš lekár (dávka a čas podania).

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Zemplar**

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ukončili liečbu, je dôležité pokračovať v užívaní Zemplaru tak, ako určil váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Dôležité: Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- alergické reakcie (ako je dýchavičnosť, sipot, vyrážka, svrbenie alebo opuch tváre a pier)

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie krvných hladín látky nazývanej vápnik a rovnako aj súčinu vápnika a množstva inej látky v krvi, nazývanej fosfát (u pacientov so závažným chronickým ochorením obličiek)
- môžu sa zvýšiť aj hladiny fosfátov v krvi

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pneumómia (zápal pľúc)
- znížené hladiny parathormónu
- znížená chuť do jedla
- znížené hladiny vápnika
- závrat
- nezvyčajná chuť v ústach
- bolesť hlavy
- nepravidelný tlkot srdca
- žalúdočná nevoľnosť alebo bolesť
- zápcha
- hnačka
- suchosť v ústach
- pálenie záhy (reflux alebo porucha trávenia)
- nevoľnosť
- vracanie
- akné
- svrbenie kože
- vyrážka
- žihľavka
- svalové kŕče
- bolesť svalov
- citlivosť prsníkov
- slabosť
- únava a celkový pocit nepohody
- opuch nôh

- bolesť
- zvýšené hladiny kreatinínu
- zmeny v pečňových testoch

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zemplar**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zemplar obsahuje**

#### Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly

- Liečivo je parikalцитol. Každá mäkká kapsula obsahuje 1 mikrogram parikalцитolu.
- Ďalšie zložky sú: triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, etanol, butylhydroxytoluén.
- Obal kapsuly obsahuje želatínu, glycerol, vodu, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172).
- Potlač obsahuje propylénglykol, čierny oxid železitý (E 172), polyvinylacetátftalát, makrogol 400, hydroxid amónny.

#### Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

- Liečivo je parikalцитol. Každá mäkká kapsula obsahuje 2 mikrogramy parikalцитolu.
- Ďalšie zložky sú: triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, etanol, butylhydroxytoluén.
- Obal kapsuly obsahuje želatínu, glycerol, vodu, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172)..
- Potlač obsahuje propylénglykol, čierny oxid železitý (E 172), polyvinylacetátftalát, makrogol 400, hydroxid amónny.

### **Ako vyzerá Zemplar a obsah balenia**

#### Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly

Zemplar 1 mikrogram je oválna sivá mäkká kapsula s vytlačeným ZA.

Každé balenie obsahuje buď 1 alebo 4 fóliové blistre. Každý blister obsahuje 7 kapsúl.

#### Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

Zemplar 2 mikrogramy je oválna oranžovohnedá mäkká kapsula s vytlačeným ZF.

Každé balenie obsahuje buď 1 alebo 4 fóliové blistre. Každý blister obsahuje 7 kapsúl.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, Bratislava, Slovenská republika

Výrobca: Tjoapack Holandsko, B.V, Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR,4879AC, Holandsko

Výrobca: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko

**Tento liek je schválený v členských krajinách európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

**Česká republika:** Zemplar

**Grécko:** Zemplar 1 μικρογραμμάρια καψάκια, μαλακά, Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια, μαλακά

**Írsko:** Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

**Maďarsko:** Zemplar 1 mikrogramm lágy kapszula, 2 mikrogramm lágy kapszula

**Nemecko:** Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln, Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

**Portugalsko:** Zemplar 1 micrograma cápsulas moles, Zemplar 2 microgramas cápsulas moles

**Rumunsko:** Zemplar 1 microgram, capsule moi, Zemplar 2 micrograme, capsule moi

**Slovenská republika:** Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly, Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

**Slovinsko:** Zemplar 1 mikrogram mehke kapsule, Zemplar 2 mikrograma mehke kapsule

**Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):** Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

**Španielsko:** Zemplar 1 microgramo cápsulas blandas, Zemplar 2 microgramos cápsulas blandas

**Taliansko:** Zemplar 1 microgrammo capsule molli, Zemplar 2 microgrammi capsule molli

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**

### **Iné zdroje informácií**

Ak si chcete túto písomnú informáciu vypočúť alebo ak chcete požiadať o jej kópiu v Braillovom písme, vytlačенú veľkými písmenami alebo v audio formáte, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.