

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

Земплар 1 микрограм меки капсули, ПАРИКАЛЦИТОЛ
ДАТА 25.01.08г.

Прочетете внимателно листовката преди да започнете приемането на медикамента.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Земплар и за какво се използва
2. Преди да вземете Земплар
3. Как да взимате Земплар
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Земплар
6. 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. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ Земплар

Не вземайте Земплар ако:

- Проявявате алергия (свръхчувствителност) 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:

- Важно е да ограничите приема на фосфати в диетата.
- Фосфат - свързващи медикаменти могат да са необходими за контрол на нивото на фосфати. Ако приемате фосфат - свързващи медикаменти 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.

Ако приемате други лекарствени средства

Моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приемали скоро други медикаменти, в това число и медикаменти, приемани без лекарско предписание.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Земплар или да направят появата на нежелани реакции по-вероятна. Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако приемате **ketosonazole**.



(използван за лечение на гъбични инфекции, като кандидоза или бяло течение), лекарства за сърцето или кръвното налягане (напр. дигоксин и диуретици или водни хапчета). Важно е да предупредите, същоако приемате медикаменти, 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 лактация

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 и 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.

Хронична бъбречна недостатъчност 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.

Хронична бъбречна недостатъчност 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. По принцип като цяло не са наблюдавани разлики в ефективността или безопасността при 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 абнормно високи нива на калций в кръвта, което може да има вредни последствия. След прием на прекомерно количество Земплар могат скоро да се извият 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 ментални 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 :

Ако не е по нареждане на Вашия лекар е важно да продължите терапията със Земплар по лекарско предписание .

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

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Подобно на другите лекарства, Земплар може да предизвика странични реакции, но не всички получават такива.

Съобщете веднага на Вашия лекар, ако забележите следните реакции:

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност 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 неспособност за поемане на въздух, хъркане 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.



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

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност стадий 5

Най-често срещани (най-малко един на 100 пациента) странични реакции са диария, парене зад гръдната кост (гастроезофагеален рефлукс), понижение 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, много силно сърцебиене, 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, розово око, червено око, болки в ушите, вода в белите дробове, кървене от носа, невъзможност за поемане на въздух, свистене в гърдите, кашлица, слаб приток на кръв към червата и кървене, 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 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.

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 СЪХРАНЯВАМЕ 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Земплар

- Лекарственото вещество е парикалцитол. Всяка мека капсула съдържа 1 микрограм парикалцитол.
-



- Другите помощни вещества, съдържащи се в капсулата са: средно верижни триглицериди, етанол, бутилхидроокси толуен.
- Състав на капсулата: желатин, глицерол, вода, титанов диоксид (E 171), черен железен оксид (E 172).
- Мазилото съдържа : пропилен гликол, черен железен оксид (E172), поливинил-ацетат-фталат, полиетилен гликол 400, амониев хидроксид.

Как изглежда Земплар и съдържание на опаковката

Земплар 1 микрограм меки капсули са сиви, овални, капсули с печат, с черно мастило на [Abbott лого] и "ZA".

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: Abbott Laboratories, S.A.

Avda. de Burgos, 91

28050 Madrid,

Испания

Производител:

Abbott Laboratories, Limited, Queenborough, Kent ME11 5EL

Обединено Кралство

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

Rue du Bosquet, 2

B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve

Tél/Tel: + 32 10 475311

Luxembourg/Luxemburg

Abbott SA

Parc Scientifique

Rue du Bosquet, 2

B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 10 475311

България

Т.П. Абот Лабораторис С.А.

Бизнес Парк София стр.8С ет.7 София 1766

Тел. +359 48919 50

Magyarország

Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.

Teve u. 1/a-c.

H-1139 Budapest

Tel.: + 36 1 465 2100

Česká republika

Abbott Laboratories s. r. o.

Hádovka Office Park

Evropská 2590/33d

CZ-160 00 Praha 6

Tel: + 420 267 292 111

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

79, Simpson Street,

Marsa HMR 14,

Malta.

Tel: + 356 22983201

Danmark

Abbott Laboratories A/S

Smakkedalen 6

DK-2820 Gentofte

Tlf: + 45 39 77-00-00

Nederland

Abbott BV

Siriusdreef 51

NL-2132 WT Hoofddorp

Tel: + 31 (0) 23 5544400



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) A.B.E.E.
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
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

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
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



Тηλ.: + 357 22 34 74 40

Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00

Latvija

Abbott Laboratories Baltics

Vienibas 87h

LV-1004 Rīga

Tel: + 371 7605580

United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd

Abbott House

Unit 2, Vanwall Road Vanwall Business Park

Maidenhead

Berkshire SL6 4XE - UK

Tel: + 44 (0) 1628 773355

Lietuva

Abbott Laboratories Baltics

Vienibas 87h

LV-1004 Rīga

Latvia

Tel: + 371 7605580

Дата на последно одобрение на листовката:

