

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Zemplar 1 mikrogram měkké tobolky Zemplar 2 mikrogramy měkké tobolky parikalcitol**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zemplar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zemplar užívat
3. Jak se přípravek Zemplar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zemplar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zemplar a k čemu se používá**

Přípravek Zemplar obsahuje léčivou látku parikalcitol, což je syntetická forma aktivního vitamínu D.

Aktivní vitamin D je potřebný pro normální funkci mnoha tkání organismu, včetně příštitných tělísek a kostí. U lidí, kteří mají normální funkci ledvin, je tato aktivní forma vitamínu D přirozeně produkována ledvinami, avšak v případě selhání ledvin je produkce aktivního vitamínu D značně omezena. Přípravek Zemplar proto představuje zdroj aktivního vitamínu D v případě, kdy si jej tělo nedokáže vyrobit dostatečné množství a pomáhá předejít důsledkům nízké hladiny aktivního vitamínu D, zejména vysokým hladinám parathyroidního hormonu, které mohou způsobovat kostní obtíže. Přípravek Zemplar se používá u dospělých pacientů s onemocněním ledvin stadia 3, 4 a 5 a u dětí ve věku od 10 do 16 let s onemocněním ledvin stadia 3 a 4.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zemplar užívat**

##### **Neužívejte přípravek Zemplar**

- jestliže jste alergický(á) na parikalcitol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte velmi vysoké hladiny vápníku nebo vitamínu D v krvi.

Váš lékař Vám řekne, zda se Vás tato upozornění týkají.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zemplar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- před započetím léčby je důležité omezit množství fosfátů ve Vaší stravě.
- někdy je ke kontrole hladin fosfátů nutné užívat vazace fosfátů. Jestliže užíváte vápenatou sůl vázající fosfáty, Váš lékař Vám může dávku přípravku Zemplar upravit.
- Váš lékař Vám bude muset provádět krevní testy z důvodu sledování léčby.

- u některých pacientů s chronickým onemocněním ledvin ve stadiích 3 a 4 bylo pozorováno zvýšení hladin látky zvané kreatinin v krvi. Toto zvýšení však nnesvědčí pro pokles funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zemplar**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou mít vliv na působení tohoto přípravku nebo mohou zvýšit pravděpodobnost vedlejších účinků. Je zvlášt' důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte některé níže uvedené přípravky:

- k léčbě plísňových infekcí, jako jsou kvasinky nebo moučnivka (např. ketokonazol)
- k léčbě srdečních problémů nebo vysokého krevního tlaku (např. digoxin, diuretika nebo močopudné léky)
- s obsahem zdroje fosfátu (např. léky na snížení hladiny vápníku v krvi)
- s obsahem vápníku nebo vitamínu D, včetně doplňků stravy a multivitaminů, které lze koupit bez lékařského předpisu
- s obsahem hořčíku nebo hliníku (např. některé druhy léků na zažívací potíže (antacida) a vazáče fosfátů)
- k léčbě vysokých hladin cholesterolu (např. cholestyramin)

### **Přípravek Zemplar s jídlem a pitím**

Přípravek Zemplar můžete užít spolu s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Údaje o užívání parikalcitolu u těhotných žen nejsou dostupné. Možné riziko při jeho užití u člověka není známo, proto nemá být parikalcitol užíván, pokud to není nezbytně nutné.

Není známo, zda parikalcitol přechází do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte přípravek Zemplar, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Zemplar by neměl ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Zemplar obsahuje ethanol (alkohol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,71 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 1mikrogramové tobolce a 1,42 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 2mikrogramové tobolce. Množství alkoholu v jedné tobolce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se přípravek Zemplar užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Chronické onemocnění ledvin, stádium 3 a 4**

U dospělých pacientů je obvyklá počáteční dávka jedna tobolka denně nebo jedna každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Zemplar, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám pomůže určit správnou dávku přípravku Zemplar.

### **Chronické onemocnění ledvin, stádium 5**

U dospělých pacientů je obvyklá počáteční dávka jedna tobolka každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Zemplar, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám pomůže určit správnou dávku přípravku Zemplar.

### **Onemocnění jater**

Jestliže trpíte lehkým nebo středně těžkým onemocněním jater, není nutné Vaši dávku upravovat. Nejsou však žádné zkušenosti s pacienty, kteří trpí těžkou chorobou jater.

### **Transplantace ledvin**

Obvyklá dávka je jedna tobolka denně nebo jedna tobolka každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Zemplar, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám pomůže určit správnou dávku přípravku Zemplar.

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí ve věku od 10 do 16 let s chronickým onemocněním ledvin stadia 3 nebo 4 je obvyklá počáteční dávka jedna tobolka každý druhý den, nejvýše třikrát týdně. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete užívat přípravek Zemplar, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám pomůže určit správnou dávku přípravku Zemplar.

Účinnost přípravku Zemplar u dětí s chronickým onemocněním ledvin stadia 5 nebyla dosud stanovena.

Údaje o užívání přípravku Zemplar tobolky u dětí do 10 let nejsou známy.

### **Použití u starších pacientů**

Zkušenosti s užíváním přípravku Zemplar u pacientů ve věku 65 nebo starších jsou omezené. Obecně nebyly pozorovány žádné celkové rozdíly v účinnosti a bezpečnosti přípravku Zemplar mezi pacienty ve věku 65 let nebo starších a mladšími pacienty.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zemplar, než jste měl(a)**

Užití většího množství přípravku Zemplar může způsobit abnormálně vysoké hladiny vápníku v krvi, které mohou být škodlivé. Příznaky, které se mohou objevit záhy po užití většího množství přípravku Zemplar, mohou zahrnovat pocit slabosti a/nebo ospalosti, bolesti hlavy, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, sucho v ústech, zácpu, bolesti ve svalích nebo kostech a kovovou pachut' v ústech.

Příznaky, které se mohou vyvinout během delší doby užívání většího množství přípravku Zemplar, zahrnují ztrátu chuti k jídlu, ospalost, úbytek tělesné hmotnosti, zanícení očí, příznaky rýmy, svědění kůže, pocity horka a zimnice, ztrátu sexuální energie a těžké bolesti břicha (díky zanícené slinivce) a ledvinové kameny. Váš krevní tlak může kolísat a mohou se objevit nepravidelnosti srdečního rytmu (palpitace). Výsledky testů z krve a moči mohou ukázat vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Přípravek Zemplar může vzácně způsobit psychické poruchy, jako je zmatenost, ospalost, nespavost nebo nervozita.

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Zemplar nebo zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zemplar**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Avšak jestliže už téměř nastal čas pro užití další dávky, neužívejte dávku, kterou jste zapomněl(a); jednoduše pokračujte v užívání přípravku Zemplar tak, jak Vám dříve doporučil (dávka a čas) Váš lékař.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zemplar**

Je důležité, abyste v užívání přípravku Zemplar pokračoval(a) přesně podle pokynů lékaře, dokud Vám lékař neřekne, abyste s touto léčbou přestal(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Důležité: oznamte ihned svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:**

- alergické reakce (jako je dýchavičnost, sípot, vyrážka, svědění nebo otok obličeje a rtů)

Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvýšení hladin látky nazývané vápník v krvi, stejně jako může množství vápníku znásobit množství jiné látky v krvi nazývané fosfát (u pacientů s významným chronickým onemocněním ledvin)
- mohou být také zvýšeny krevní hladiny fosfátu

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zápal plic
- pokles hladin hormonů příštítných tělísek
- snížená chuť k jídlu
- snížení hladiny vápníku
- závratě
- neobvyklá chuť v ústech
- bolest hlavy
- nepravidelný srdeční rytmus
- nepříjemné pocity v žaludku nebo bolest
- zácpa
- průjem
- sucho v ústech
- pálení žáhy (reflux nebo poruchy trávení)
- nevolnost
- zvracení
- akné
- svědění kůže
- vyrážka
- kopřivka
- svalové křeče
- bolest svalů
- citlivost prsů
- slabost
- pocit únavy, celková slabost
- otoky nohou
- bolest
- zvýšení hladin látky zvané kreatinin v krvi
- změny funkčních jaterních testů

Jestliže se u Vás vyskytne alergická reakce, kontaktujte prosím ihned svého lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Zemplar uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Zemplar obsahuje**

#### Zemplar 1 mikrogram tobolek

- Léčivou látkou je parikalцитol. Jedna měkká tobolek obsahuje 1 mikrogram parikalцитolu.
- Dalšími složkami jsou: střední nasycené triacylglyceroly, bezvodý ethanol, butylhydroxytoluen.
- Obal tobolek obsahuje: želatinu, glycerol, čištěnou vodu, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172).
- Potiskový černý inkoust obsahuje: propylenglykol, černý oxid železitý (E172), polyvinyl-acetát-ftalát, makrogol 400, roztok amoniaku (28%).

#### Zemplar 2 mikrogramy tobolek

- Léčivou látkou je parikalцитol. Jedna měkká tobolek obsahuje 2 mikrogramy parikalцитolu.
- Dalšími složkami jsou: střední nasycené triacylglyceroly, bezvodý ethanol, butylhydroxytoluen.
- Obal tobolek obsahuje: želatinu, glycerol, čištěnou vodu, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172).
- Potiskový černý inkoust obsahuje: propylenglykol, černý oxid železitý (E172), polyvinyl-acetát-ftalát, makrogol 400, roztok amoniaku (28%).

### **Jak přípravek Zemplar vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Zemplar 1 mikrogram tobolek

Přípravek Zemplar 1 mikrogram tobolek jsou oválné šedé měkké tobolek s vytištěným ZA.

Jedna krabička obsahuje 1 nebo 4 foliové blistry. Jeden blister obsahuje 7 tobolek.

#### Zemplar 2 mikrogramy tobolek

Přípravek Zemplar 2 mikrogramy tobolek jsou oválné oranžovohnědé měkké tobolek s vytištěným ZF.

Jedna krabička obsahuje 1 nebo 4 foliové blistry. Jeden blister obsahuje 7 tobolek.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky, Česká republika

Výrobce:

Tjoapack Netherlands, B.V, Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR,4879AC, Nizozemsko  
AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

**Česká republika:** Zemplar

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

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

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

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

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

**Portugalsko:** Zemplar 1 micrograma cápsulas moles

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

**Slovensko:** Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly, Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

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

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

**Spojené království (Severní Irsko):** Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2022.**

## Další zdroje informací

Chcete-li si tuto příbalovou informaci poslechnout, nebo chcete-li si vyžádat její kopii v Braillově písmu, velkým písmem nebo ve formě audionahrávky, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.