

INDLÆGSSEDDEL: OPLYSNINGER TIL BRUGEREN

Zemplar 1 mikrogram, kapsel, blød
Zemplar 2 mikrogram, kapsel, blød
Zemplar 4 mikrogram, kapsel, blød
paricalcitol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zemplar til dig personligt. Lad derfor være med at give Zemplar til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zemplar
3. Sådan skal du bruge Zemplar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zemplar kapslerne indeholder en syntetisk form for aktiv D-vitamin.

Aktiv D-vitamin er nødvendigt for at meget af kroppens væv kan fungere normalt, f.eks. biskjoldbruskkirtlerne, nyrerne og knoglerne. Hos mennesker med normal nyrefunktion produceres denne aktive form for D-vitamin i nyrerne, men ved nyresygdom er produktionen af aktiveret D-vitamin markant nedsat. Zemplar anvendes derfor som tilskud af aktiv D-vitaminkilde, når kroppen ikke selv kan producere nok af det, og det hjælper med at forebygge konsekvenserne af lave niveauer af aktiv D-vitamin for patienter med nyresygdom (stadium 3, 4 og 5), nemlig høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon, som kan medføre knogleproblemer.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZEMPLAR

Tag ikke Zemplar:

- Hvis du er overfølsom (hypersensitiv) over for paricalcitol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zemplar.

- Hvis du har et meget højt niveau af calcium eller vitamin-D i blodet.

Din læge vil kontrollere dine blodprøver og fortælle dig, om det gælder for dig. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zemplar:

- Inden du begynder behandlingen, er det er vigtigt at begrænse mængden af fosfat i kosten.
- Det kan være påkrævet med fosfatbindende lægemidler for at kontrollere fosfatniveauet. Hvis du tager calciumbaserede fosfatbindere, kan det være nødvendigt at lægen justerer din dosis.
- Din læge vil ordinere blodprøver for at overvåge behandlingen.

Brug af anden medicin

Fortæl din læge eller apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin herunder også medicin, som ikke er receptpligtig.

Nogle lægemidler kan påvirke Zemplars virkning eller gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager ketoconazol (et lægemiddel, der anvendes til at behandle svampeinfektioner som candida eller trøske), colestyramin (anvendes til at sænke kolesterolniveauet), hjertemedicin eller blodtryksmedicin (for eksempel digoxin, vanddrivende midler) eller medicin med et højt calciumniveau. Det er også vigtigt at nævne, hvis du tager medicin, der indeholder magnesium eller aluminium, f.eks. nogle former for medicin mod fordøjelsesbesvær (antacida) og fosfatbindere. Bed lægen eller apoteket om råd, før du tager anden medicin.

Bed lægen eller apoteket om råd, før du tager anden medicin.

Brug af Zemplar sammen med mad og drikke?

Du kan tage Zemplar sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin. Hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid, bør du spørge lægen, før du tager Zemplar. Der er ikke tilstrækkelige data vedrørende gravide kvinders indtagelse af paricalcitrol. Den potentielle risiko ved anvendelse til mennesker kendes ikke, og paricalcitrol bør derfor ikke anvendes, medmindre det er strengt nødvendigt.

Det vides ikke, om paricalcitrol udskilles i modermælk. Du bør informere lægen, før du begynder at amme, mens du tager Zemplar.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zemplar påvirker ikke din evne til at føre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zemplar

Dette lægemiddel indeholder en lille mængde ethanol (en alkohol), mindre end 100 mg pr. kapsel, og det kan ændre eller øge virkningen af anden medicin. Dette kan være skadeligt for mennesker, som lider af leversygdomme, alkoholisme, epilepsi, hjerneskade eller -sygdom såvel som for gravide og ammende kvinder samt børn.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZEMPLAR

Zemplar bør altid tages i overensstemmelse med lægens anvisninger. Du bør spørge lægen eller apoteket, hvis du er usikker.

Kronisk nyresygdom i 3. og 4. stadium

Den normale dosis er en kapsel dagligt eller hver anden dag op til tre gange ugentlig. Lægen anvender resultaterne fra laboratorieanalyserne til at ordinere den rette dosis for dig. Når behandlingen med Zemplar er begyndt, skal dosis sandsynligvis justeres, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Lægen vil hjælpe med at finde den korrekte Zemplar-dosis for dig.

Kronisk nyresygdom i 5. stadium

Den normale dosis er en kapsel hver anden dag op til tre gange ugentlig. Lægen anvender resultaterne fra laboratorieanalyserne til at ordinere den rette dosis for dig. Når behandlingen med Zemplar er begyndt, skal dosis sandsynligvis justeres, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Lægen vil hjælpe med at finde den korrekte Zemplar-dosis for dig.

Leversygdomme

Hvis du har en leversygdom i mild til moderat grad, er der ikke brug for at justere din dosis. Imidlertid er der ingen erfaringer med patienter med svære leversygdomme.

Børn

Der er ingen information om brug af Zemplar kapsler til børn.

Ældre

Der er begrænsede erfaringer med anvendelse af Zemplar på patienter over 65 år og derover. I almindelighed er der ikke observeret forskelle i effektiviteten og sikkerheden mellem patienter i alderen 65 år og ældre og yngre patienter.

Har du taget for mange Zemplar kapsler

For meget Zemplar kan forårsage unormalt høje calciumniveauer i blodet, og det kan være skadeligt. Symptomer, som kan vise sig hurtigt efter, at du har taget for meget Zemplar, kan være en følelse af svaghed og/eller døsighed, hovedpine, kvalme eller opkastninger, tørhed i munden, forstoppelse, muskel- eller knoglesmerter og metalsmag i munden.

De symptomer, der kan udvikles over en længere periode, hvor du har taget for meget Zemplar, kan være appetitløshed, døsighed, vægttab, ømme øjne, løbende næse, hudkløe, følelse af at være varm og at have feber, tab af sexlyst og stærke mavesmerter (på grund af en inflammation af bugspytkirtlen) og nyresten. Dit blodtryk kan blive påvirket, og der kan opstå uregelmæssigheder i din hjerterytme.

Resultaterne af blod- og urinprøver kan vise høje kolesteroltal, højt urinstof- og kvælstofniveau og forhøjede leverenzymtal. I sjældne tilfælde kan Zemplan kan forårsage psykiske ændringer, herunder forvirring, døsighed, søvnløshed eller nervøsitet.

Hvis du tager for meget Zemplan eller oplever en af ovenstående symptomer, skal du omgående kontakte en læge. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zemplan, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Zemplan

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid for din næste dosis, skal du ikke tage den dosis, du har glemt. I stedet skal du bare fortsætte med at tage Zemplan som sædvanligt, og som anvist (dosis og tidspunkter) af lægen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis for at kompensere for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Zemplan:

Medmindre din læge beder dig ophøre med behandlingen, er det vigtigt at du fortsætter med at tage Zemplan som anvist af lægen.

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om, hvordan du skal anvende produktet.

4. BIVIRKNINGER

Som al anden medicin kan Zemplan have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Patienter med kronisk nyresygdom i 3. og 4. stadium

De mest almindelige bivirkninger (hos mindst 1 ud af 100 patienter) er udslæt og mavegener.

Usædvanlige bivirkninger (hos mindst 1 ud af 1000 patienter) er allergiske reaktioner (f.eks. kortåndethed, åndedrætsbesvær, udslæt kløe eller hævelser i ansigtet og af læberne), kløende hud og nældefeber kan forekomme, ligesom forstoppelse, tørhed i munden, muskelkramper, svimmelhed og en underlig smag i munden. Der kan også opstå ændringer i leverfunktionstest.

Hvis du oplever allergiske reaktioner, skal du omgående kontakte en læge.

Patienter med kronisk nyresygdom i stadium 5

Almindelige bivirkninger (hos mindst 1 ud af 100 patienter) er diarré, halsbrand (refluks eller fordøjelsesbesvær), nedsat appetit svimmelhed, bryst smerter og akne. Der kan også opstå unormale calciumniveauer.

Almindelige bivirkninger (hos mindst 1 ud af 100 patienter), der er set hos patienter, der anvender paricalcitrolinjektioner er: hovedpine, underlig smag i munden, kløe, nedsatte niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon, øgede calciumniveauer og øgede fosfatniveauer.

Ikke almindelige bivirkninger (hos mindst 1 ud af 1.000 patienter) hos patienter i paracalcitrol-behandling er: uregelmæssig hjerterytme, forlænget blødningstid, unormale leverfunktionstest, vægttab, hjertet stopper med at slå, hjertet slår meget hurtigt, lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal røde blodlegemer, hævede kirtler, slagtilfælde, mindre slagtilfælde, koma, besvimelse, svimmelhed, tics, prikken, følelsesløshed, øget tryk i øjnene, lyserøde øjne, røde øjne, ørepine, vand i lungerne, næseblod, kortåndethed, stakåndethed, hoste, lav blodgennemstrømning i tarmene, blødninger i endetarmen, uro i maven, synkebesvær, irriteret tyktarm, diarré, forstoppelse, halsbrand, opkastning, kvalme, tørhed i munden, mavebesvær, kløende udslæt, udslæt, vabler, hårtab, hårvækst, nattesved, smerter på injektionsstedet, hudbrænden, ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, ledstivhed, muskeltics, høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon, tab af appetit, nedsat appetit, infektion i blodet, lungebetændelse, influenza, forkølelse, ondt i halsen, vaginal infektion, brystkræft, lavt blodtryk, højt blodtryk, smerter i brystkassen, unormal gang, hævelser i benene, hævelser, ubehag i brystet, feber, svaghed, smerter, træthed, følelse af ikke at være rask, tørst, følelse af at være unormal, bryst smerter, allergi, besvær med at få erektion, bevidsthedsforstyrrelser, forvirring, ængstelighed, søvnløshed, nervøsitet, rastløshed.

Kontakt straks apoteket eller din læge, hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter og pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DU ZEMPLAR

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav til opbevaring af dette lægemiddel.

Anvend ikke Zemplan efter udløbsdatoen, der er trykt på æsken. Udløbsdatoen betyder den sidste dag i den måned, der er angivet.

Medicin bør ikke hældes i vasken eller smides ud med husholdningsaffaldet. Spørg på apoteket, hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zemplar kapslerne indeholder

- Det aktive stof er paricalcitol. Hver enkelt blød kapsel indeholder henholdsvis 1 mikrogram, 2 mikrogram og 4 mikrogram paricalcitol.
- De andre indholdsstoffer i kapslerne er: melle mkædetriglycerider, ethanol, butylhydroxytoluen.
- Kapsel skallen indeholder: gelatine, glycerol, vand, titaniumdioxid, sort jernoxid (kun kapsler med 1 mikrogram), rød jernoxid (kun kapsler med 2 mikrogram), gul jernoxid (kun kapsler med 2 mikrogram og 4 mikrogram).
- Stempelfarven på kapslen indeholder: propylenglycol, sort jernoxid (E172), polyvinylacetat, phthalat, macrogol 400, ammoniumhydroxid

Zemplars udseende og pakningsstørrelse

Zemplar, 1 mikrogram, er en oval, grå blød kapsel med et påtrykt  og ZA.

Zemplar, 2 mikrogram, er en oval, orange-brun blød kapsel med et påtrykt  og ZF.

Zemplar, 4 mikrogram, er en oval, gylden blød kapsel med et påtrykt  og ZK

Hver æske indeholder enten 1 eller 4 folieblisterpakninger. Hver pakning indeholder 7 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kontakt venligst repræsentanten fra marketingstilladelsens indehaver for yderligere oplysninger om dette lægemiddel:

Markedsføring i Danmark:

Abbott Scandinavia AB
Box 1498
SE-171 29 Solna
Sverige

Fremstiller:

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Storbritannien

Repræsentant i Danmark:

Abbott Laboratories A/S
Emdrupvej 28 C
2100 København Ø
Telefon: 39 77 00 00
Fax: 39 77 01 99

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2012