

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zemplar, 1 mikrogramm pehmekapslid Zemplar, 2 mikrogrammi pehmekapslid Parikaltsitool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zemplar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zemplar'i võtmist
3. Kuidas Zemplar'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zemplar'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zemplar ja milleks seda kasutatakse

Zemplar on aktiivse D-vitamiini sünteetiline vorm.

Aktiivset D-vitamiini on vaja paljude organismi kudede, sealhulgas kõrvalkilpnäärmete ja luude normaalseks talitluseks. Normaalse neerufunktsiooniga inimestel toodetakse sellist aktiivset D-vitamiini vormi neerudes, kuid neerupuudulikkuse korral on aktiivse D-vitamiini tootmine märkimisväärselt vähenenud. Seetõttu on Zemplar aktiivse D-vitamiini allikas, kui keha ei suuda seda piisavalt toota, ning aitab ennetada madalast aktiivse D-vitamiini tasemest tingitud tagajärgi neeruhaigusega (3., 4. ja 5. staadiumiga) patsientidel, näiteks parathormooni kõrge taseme korral, mis võib põhustada probleeme luudega.

2. Mida on vaja teada enne Zemplar'i võtmist

Ärge võtke Zemplar'it:

- kui olete parikaltsitooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui kaltsiumi või D-vitamiini tase teie veres on väga kõrge.

Teie arst ütleb teile, kas need seisundid kehtivad teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne ravi alustamist on oluline piirata fosfori kogust teie toidus.
- Vajalikuks võib osutada fosfaate siduvate ravimite kasutamise, et fosfori taset kontrolli all hoida. Kui te võtate kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid, võib arst vajadusel annust kohandada.
- Arst võib teie ravi jälgimiseks võtta vereproove.
- Mõnel 3. ja 4. staadiumis kroonilise neeruhaigusega patsiendil on täheldatud kreatiniiniks nimetatava ühendi sisalduse tõusu veres. Samas, antud taseme tõus ei avaldu neerufunktsiooni langusena.

Muud ravimid ja Zemplar

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Zemplar'i toimimist või põhjustada sagedamini kõrvaltoimeid. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui te võtate ketokonasooli (kasutatakse seenhaiguste nagu kandidoosi või soori ravimiseks), kolestüramiini (kasutatakse kolesteroolitaseme langetamiseks), südame- või vererõhuravimeid (nt digoksiin ja diureetikumid või veetabletid) või ravimeid, mis sisaldavad suurtes kogustes kaltsiumi. Samuti on oluline mainida seda, kui te võtate magneesiumi või alumiiniumi sisaldavaid ravimeid, näiteks mõningaid seedehäirete ravimeid (antatsiidid) ja fosfaadisidujaid.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Zemplar koos toidu ja joogiga

Zemplar'it võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Puuduvad adekvaatsed andmed parikaltsitooli kasutamise kohta rasedatel naistel. Võimalik risk kasutamisel inimestel ei ole teada, seetõttu ei tohi ilma selge vajaduseta parikaltsitooli kasutada.

Ei ole teada, kas parikaltsitool eritub inimese rinnapiima. Enne rinnaga toitmist öelge oma arstile, kui te võtate Zemplar'it.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Zemplar ei tohiks mõjutada autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Zemplar sisaldab etanooli

See ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkohol), vähem kui 100 mg kapsli kohta, mis võib muuta või suurendada teiste ravimite toimet. See võib olla kahjulik inimestele, kes kannatavad maksahaiguse, alkoholismi, epilepsia, ajukahjustuse või -haiguse all ning ka rasedatele või rinnaga toitvatele naistele ning lastele.

3. Kuidas Zemplar'it võtta

Võtke Zemplar'it alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kroonilise neeruhaiguse 3. ja 4. staadium

Tavaline annus on üks kapsel iga päev või ülepäeviti kuni 3 korda nädalas. Teie arst kasutab teie laboratoorsete analüüside vastuseid, et otsustada, milline on teile sobiv annus. Ravi alustamise järgselt Zemplar'iga on tõenäoliselt vajalik annuse kohandamine sõltuvalt sellest, kuidas te reageerite ravile. Arst aitab määrata teie jaoks sobiva Zemplar'i annuse.

Kroonilise neeruhaiguse 5. staadium

Tavaline annus on üks kapsel ülepäeviti kuni 3 korda nädalas. Teie arst kasutab teie laboratoorsete analüüside vastuseid, et otsustada, milline on teile sobiv annus. Ravi alustamise järgselt Zemplar'iga on tõenäoliselt vajalik annuse kohandamine sõltuvalt sellest, kuidas te reageerite ravile. Arst aitab määrata teie jaoks sobiva Zemplar'i annuse.

Maksahaigus

Kui teil on kerge kuni mõõdukas maksahaigus, ei ole teie annuse kohandamine vajalik. Siiski puuduvad kogemused raske maksahaigusega patsientidel.

Neerusiirdamine

Tavaline annus on üks kapsel iga päev või igal teisel päeval, kuni kolm korda nädalas. Teie arst määrab teie jaoks õige annuse vastavalt teie laborianalüüside tulemustele. Alustades ravi Zemplar'iga, tuleb annust tõenäoliselt kohandada vastavalt teie ravivastusele. Arst aitab välja selgitada Zemplar'i annuse, mis on teie jaoks õige.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Puudub informatsioon Zemplar'i kapslite kasutamise kohta lastel.

Kasutamine eakatel

65-aastastel ja vanematel patsientidel on Zemplar'i kasutamise kogemused piiratud. Üldiselt ei leitud erinevusi tõhususe ega ohutuse osas 65-aastastel ja vanematel patsientidel võrreldes nooremate patsientidega.

Kui te võtate Zemplar'it rohkem kui ette nähtud

Liiga palju Zemplar'it võib põhjustada ebanormaalselt kõrget kaltsiumi taset veres, mis võib olla kahjulik. Sümptomid, mis võivad ilmneda varsti pärast liiga suure koguse Zemplar'i võtmist, võivad olla nõrkustunne ja/või uimasus, peavalu, iiveldus või oksendamine, suukuivus, kõhukinnisus, valu lihastes või luudes ja metalli maitse suus.

Sümptomid, mis võivad areneda pikema aja jooksul pärast liiga suure koguse Zemplar'i võtmist, on söögiisu kaotus, uimasus, kehakaalu kaotus, valutavad silmad, vesine eritis ninast, sügelev nahk, kuuma- ja palavikutunne, sugutungid kadumine ja tugev kõhuvalu (tingitud põletikust kõhunäärmes) ja neerukivid. Teil võivad esineda muutused vererõhus ja ebaregulaarsed südamelöögid (südamekloppimine). Vere- ja uriinianalüüside vastused võivad näidata kõrget kolesterooli, uurea, lämmastiku ja suurenenud maksaensüümide taset. Zemplar võib harva põhjustada vaimseid häireid nagu segasus, uimasus, unetus või närvilisus.

Kui te võtate liiga palju Zemplar'it või kui te tunnete eespoolmainitud sümptomeid, pöörduge otsekohe arsti poole.

Kui te unustate Zemplar'it võtta

Kui te unustate annuse võtmata, siis võtke see niipea, kui see teile meenub. Siiski, kui on peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks, ärge võtke unustatud annust; lihtsalt jätkake Zemplar'i võtmist eelnevate arsti ettekirjutuste järgi (annus ja manustamisaeg).

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Zemplar'i võtmise

On oluline, et te võtaksite Zemplar'it nii, nagu arst on teile määranud, välja arvatud juhul, kui arst palub teil ravi lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Zemplar põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige viivitamatult oma arstile, kui te märkate ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest:

Kroonilise neeruhaiguse 3. ja 4. staadiumis patsientidel

Kõige sagedasem (vähemalt ühel patsiendil 100-st) on nahalööve ja ebamugavustunne kõhus. Esineda võib kaltsiumi sisalduse tõus veres, samuti kaltsiumi ning fosfaadi tasemete korrutise suurenemine (märkimisväärse neerukahjustusega patsientidel).

Harvem (vähemalt ühel patsiendil 1000-st) võivad esineda allergilised reaktsioonid (nagu hingamisraskus, hääle kähisemine, nahalööve, sügelus või näo ja huulte turse), nahasügelus ja

nõgestõbi ning kõhukinnisus, suukuivus, lihaskrambid, pearinglus ja ebaharilik maitse suus. Samuti võivad esineda muutused maksafunktsiooni analüüsides.

Kui teil esineb allergiline reaktsioon, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kroonilise neeruhaiguse 5. staadiumis patsientidel

Kõige sagedasemad (vähemalt ühel patsiendil 100-st) kõrvaltoimed on kõhulahtisus, kõrvetised (refluks või seedehäired), söögiisu vähenemine, pearinglus, valu rindades ja akne. Samuti võib esineda ebanormaalselt kõrge kaltsiumi tase veres.

Kõige sagedasemad (vähemalt ühel patsiendil 100-st) kõrvaltoimed, mida on patsientidel nähtud parikaltsitooli süstimisel on peavalu, ebaharilik maitse suus, sügelus, langenud parathormooni tase, suurenenud kaltsiumi ja fosfori tase.

Harvem esinevad (vähemalt ühel patsiendil 1000-st) kõrvaltoimed, mida on patsientidel nähtud parikaltsitooli süstimisel on ebaregulaarsed südamelöögid, pikenenud veritususaeg, maksafunktsioonide analüüsides häired, kehakaalu kaotus, südamelöökide katkemine, väga kiired südamelöögid, madal valgeveriblede hulk, madal punaveriblede hulk, näärmete paistetused, infarkt, miniinfarkt, kooma, minestus, pearinglus, tõmbused, „sipelgate jooksmise” tunne, tuimus, kõrgenenud rõhk silmades, roosad silmad, punased silmad, kõrvavalu, vesi kopsudes, ninaverejooks, hingamisraskus, hääle kähisemine, kõha, vähenenud verevool soolestikku, verejooks pärakust, maoärritus, neelamisraskused, ärritatud soole sündroom, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõrvetised, oksendamine, iiveldus, suukuivus, ebamugavustunne kõhus, sügelev nahalööve, nahalööve, villid, juuste väljalangemine, juuste kasv, öine higistamine, valu süstekohal, põletustunne nahal, liigesvalu, lihasvalu, seljavalu, liigesjäikus, lihastõmbused, parathormooni kõrge tase, söögiisu kaotus, söögiisu vähenemine, veremürgitus, kopsupõletik, gripp, külmetus, kurguvalu, tupeinfektsioon, rinnavähk, madal vererõhk, kõrge vererõhk, valu rinnus, ebanormaalne kõnnak, jalgade turse, tursed, ebamugavustunne rinnus, palavik, nõrkus, valu, väsimus, halb enesetunne, janu, ebanormaalne tunne, valu rindades, allergia, raskused erektsiooni saavutamiseks, teadvusehäired, segasus, ärevus, unetus, närvilisus, rahutus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zemplar'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Zemplar'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zemplar sisaldab

- Toimeaine on parikaltsitool. Iga pehmekapsel sisaldab vastavalt 1 või 2 mikrogrammi parikaltsitooli.
- Teised koostisosad on kapsli sisus keskmise ahelaga triglütseriidid, etanool, butüülhüdrosütolueen.

- Kapsli kest sisaldab želatiini, glütserooli, vett, titaandioksiidi (E171), musta raudoksiidi (E172) – ainult 1 mikrogramm kapslites, punast raudoksiidi (E172) – ainult 2 mikrogrammi kapslites, kollast raudoksiidi – ainult 2 mikrogrammi kapslites.
- Trükitint sisaldab propüleenglükooli, musta raudoksiidi (E172), polüvinüülatsetaattalaati, makrogool 400, ammooniumhüdroksiidi.

Kuidas Zemplar välja näeb ja pakendi sisu

Zemplar, 1 mikrogramm: on ovaalsed hallid pehmekapslid, millele on märgitud ☐ ja ZA.

Zemplar, 2 mikrogrammi: on ovaalsed oranžikas-pruunid pehmekapslid, millele on märgitud ☐ ja ZF.

Iga karp sisaldab 1 või 4 fooliumist blistrit. Iga pakend sisaldab 7 kapslit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

AbbVie SIA
Mūkusalas 101
Rīga, LV 1004
Lāti

Tootja:

Aesica Queenborough Limited,
Queenborough, Kent ME11 5EL
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Abbott Laboratories S.A Eesti Filiaal
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: + 372 6363 052

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015