

Prospecto: información para el paciente

Zemplar 1 microgramo cápsulas blandas Zemplar 2 microgramos cápsulas blandas

Paricalcitol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zemplar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zemplar
3. Cómo tomar Zemplar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zemplar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zemplar y para qué se utiliza

Zemplar contiene el principio activo paricalcitol, que es una forma sintética de la vitamina D activa.

La vitamina D activa es necesaria para el funcionamiento normal de muchos tejidos del cuerpo, incluyendo la glándula paratiroidea y los huesos. En las personas que tienen la función renal normal, esta forma activa de la vitamina D se produce de forma natural por los riñones, pero en la insuficiencia renal la producción de vitamina D activa está marcadamente reducida. Por tanto, Zemplar proporciona una fuente de vitamina D activa cuando el organismo no puede producir suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de niveles bajos de vitamina D activa concretamente niveles altos de hormona paratiroidea que pueden causar problemas óseos. Zemplar se utiliza en pacientes adultos con enfermedad renal estadios 3, 4 y 5 y en niños de 10 a 16 años con enfermedad renal estadios 3 y 4.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zemplar

No tome Zemplar

- si es alérgico al paricalcitol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles muy altos de calcio o vitamina D en su sangre.

Su médico le dirá si le afectan estas condiciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zemplar.

- antes de iniciar el tratamiento, es importante que limite la cantidad de fósforo en su dieta.
- puede que sea necesario utilizar agentes quelantes de fósforo para controlar los niveles de fósforo. Si usted está tomando agentes quelantes de fósforo con contenido en calcio, su médico puede modificarle la dosis.
- su médico le realizará análisis de sangre para el seguimiento de su tratamiento.
- en algunos pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4 se ha observado un aumento de los niveles en sangre de una sustancia llamada creatinina. No obstante, este incremento no se refleja en una disminución de la función renal.

Toma de Zemplar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la acción de este medicamento o puede aumentar la probabilidad de producir efectos adversos. Es particularmente importante informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- para tratar las infecciones por hongos tales como candida o aftas bucales (por ejemplo ketoconazol)
- para tratar problemas del corazón o la tensión arterial alta (por ejemplo digoxina, diuréticos o medicamentos que eliminan líquidos)
- que contienen una fuente de fosfato (por ejemplo, medicamentos para disminuir los niveles de calcio en la sangre)
- que contienen calcio o Vitamina D, incluyendo suplementos o multivitaminas que se pueden comprar sin receta médica
- que contienen magnesio o aluminio (por ejemplo algunos medicamentos para la indigestión (antiácidos) y medicamentos que se unen al fósforo)
- para tratar niveles elevados de colesterol (por ejemplo colestiramina)

Toma de Zemplar con alimentos y bebidas

Zemplar puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No existen datos suficientes sobre la utilización de paricalcitol en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo en seres humanos, por ello paricalcitol no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Se desconoce si paricalcitol pasa a la leche materna. Si está tomando Zemplar, informe a su médico antes de darle el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Zemplar no debería afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Zemplar contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (un alcohol), menos de 100 mg por cápsula, lo cual puede modificar o aumentar el efecto de otros medicamentos. Esto puede ser perjudicial para personas

que sufren enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daño o enfermedad cerebral, así como en mujeres embarazadas o en período de lactancia y niños.

3. Cómo tomar Zemplar

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Enfermedad Renal Crónica, Estadios 3 y 4

En pacientes adultos la dosis inicial habitual es de una cápsula diaria, o una cápsula en días alternos hasta un máximo de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con Zemplar, es probable que necesite un ajuste de la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de Zemplar.

Enfermedad Renal Crónica, Estadio 5

En pacientes adultos la dosis inicial habitual es de una cápsula en días alternos, hasta un máximo de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para determinar la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con Zemplar, es probable que necesite un ajuste de la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de Zemplar.

Enfermedad hepática

Si usted padece de enfermedad hepática de leve a moderada, no necesitará ajustar la dosis. Sin embargo, no hay experiencia en pacientes con enfermedad hepática grave.

Transplante renal

La dosis habitual es de una cápsula diaria, o una cápsula en días alternos hasta un máximo de tres veces a la semana. Su médico utilizará los resultados de algunas pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta para usted. Una vez iniciado el tratamiento con Zemplar, es probable que necesite un ajuste de la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de Zemplar.

Uso en niños y adolescentes

En niños de 10 a 16 años de edad con enfermedad renal crónica estadios 3 o 4, la dosis inicial habitual es una cápsula en días alternos, hasta tres veces por semana. Su médico usará los resultados de sus pruebas de laboratorio para decidir la dosis correcta. Una vez que se inicia Zemplar, es probable que la dosis necesite ser ajustada, dependiendo de cómo responda al tratamiento. Su médico le ayudará a determinar la dosis correcta de Zemplar.

No se ha establecido la eficacia de Zemplar en niños con ERC en estadio 5.

No hay información sobre el uso de Zemplar cápsulas en niños menores de 10 años de edad.

Uso en personas de edad avanzada

Hay una experiencia limitada en el uso de Zemplar en pacientes de 65 años y mayores. En general, no se han observado diferencias globales de efectividad o seguridad entre pacientes mayores de 65 años y pacientes jóvenes.

Si toma más Zemplar del que debe

Una dosis excesiva de Zemplar puede producir niveles de calcio en sangre anormalmente altos, lo cual puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer después de tomar una dosis excesiva de Zemplar pueden incluir: sensación de debilidad y/o somnolencia, dolor de cabeza, náuseas (sentirse mal) o vómitos (estar mal), sequedad de boca, estreñimiento, dolor en los músculos o en los huesos y sabor metálico.

Los síntomas que pueden producirse a largo plazo tras una ingesta excesiva de Zemplar pueden incluir: pérdida de apetito, somnolencia, pérdida de peso, dolor ocular, goteo de la nariz, picores en la piel, sensación de calor y fiebre, pérdida del apetito sexual, dolor abdominal fuerte (debido a una inflamación del páncreas), y piedras en el riñón. Puede verse afectada su presión arterial y pueden producirse latidos irregulares del corazón (palpitaciones). Los resultados de los análisis de sangre y orina pueden mostrar colesterol alto, urea, nitrógeno y niveles elevados de enzimas hepáticas. Raras veces Zemplar puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Si toma demasiado Zemplar, o experimenta alguno de los síntomas descritos arriba, consulte inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zemplar

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si está cerca el momento de la toma de la siguiente cápsula no ingiera la cápsula que ha olvidado y continúe normalmente con el tratamiento tal y como su médico le había indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zemplar

No interrumpa el tratamiento con Zemplar salvo que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Importante: Avise inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas (tales como falta de aliento, sibilancia, erupción, picazón o hinchazón de la cara y los labios)

Informe a su médico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- aumento de los niveles en sangre de una sustancia llamada calcio, además del aumento del tiempo de calcio, puede ocurrir el aumento de otra sustancia llamada fosfato (en pacientes con enfermedad renal crónica significativa).
- los niveles de fosfato en sangre también pueden aumentar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- neumonía (infección pulmonar)
- disminución de los niveles de hormona paratiroidea
- disminución del apetito
- disminución de los niveles de calcio

- mareo
- sabor raro en la boca
- dolor de cabeza
- latido del corazón irregular
- molestias o dolor en el estómago
- estreñimiento
- diarrea
- sequedad de boca
- ardor de estómago (reflujo o indigestión)
- náuseas
- vómitos
- acné
- picores en la piel
- erupción
- habones
- calambres musculares
- dolor muscular
- dolor de mama a la palpación
- debilidad
- sensación de cansancio, malestar
- hinchazón en las piernas
- dolor
- aumento de los niveles de creatinina
- alteraciones en los análisis de la función hepática

Si experimenta una reacción alérgica, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zemplar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zemplar

Zemplar 1 microgramo cápsulas

- El principio activo es paricalcitol. Cada cápsula blanda contiene 1 microgramo de paricalcitol.
- Los demás componentes son: triglicéridos de cadena media, etanol, butilhidroxitolueno.
- La envoltura de la cápsula contiene: gelatina, glicerol, agua, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro negro (E 172).
- La tinta de impresión contiene: propilenglicol, óxido de hierro negro (E 172), ftalato de acetato de polivinilo, macrogol 400, hidróxido de amonio.

Zemplar 2 microgramos cápsulas

- El principio activo es paricalcitol. Cada cápsula blanda contiene 2 microgramos de paricalcitol.
- Los demás componentes son: triglicéridos de cadena media, etanol, butilhidroxitolueno.
- La envoltura de la cápsula contiene: gelatina, glicerol, agua, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172).
- La tinta de impresión contiene: propilenglicol, óxido de hierro negro (E 172), ftalato de acetato de polivinilo, macrogol 400, hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zemplar 1 microgramo cápsulas

Zemplar 1 microgramo cápsulas, son cápsulas blandas ovaladas de color gris con la inscripción ZA.

Cada estuche contiene 4 blísters de aluminio con 7 cápsulas cada uno (28 cápsulas).

Zemplar 2 microgramos cápsulas

Zemplar 2 microgramos cápsulas, son cápsulas blandas ovaladas de color naranja-marrón con la inscripción ZF.

Cada estuche contiene 4 blísters de aluminio con 7 cápsulas cada uno (28 cápsulas).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular: AbbVie Spain S.L.U. Avda. de Burgos, 91, 28050 Madrid, España.

Responsable de la fabricación: Tjoapack Netherlands, B.V, Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR, 4879AC, Países Bajos

O

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa: Zemplar

Estonia: Zemplar, 1 mikrogramm pehmekapslid, Zemplar, 2 mikrogrammi pehmekapslid

Alemania: Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln, Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

Grecia: Zemplar 1 μικρογραμμάριο καψάκια, μαλακά, Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια, μαλακά

Hungría: Zemplar 1 mikrogramm lágy kapszula, Zemplar 2 mikrogramm lágy kapszula

Irlanda: Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

Italia: Zemplar 1 microgrammo capsule molli, Zemplar 2 microgrammi capsule molli

Países Bajos: Zemplar 1 microgram capsules, zacht

Portugal: Zemplar 1 micrograma cápsulas moles, Zemplar 2 microgramas cápsulas moles

Rumania: Zemplar 1 microgram, capsule moi, Zemplar 2 micrograme, capsule moi

Eslovaquia: Zemplar 1 mikrogramm mäkké kapsuly, Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

Eslovenia: Zemplar 1 mikrogram mehke kapsule, Zemplar 2 mikrograma mehke kapsule

España: Zemplar 1 microgramo cápsulas blandas, Zemplar 2 microgramos cápsulas blandas

Suecia: Zemplar 1 mikrogram kapsel, mjuk, Zemplar 2 mikrogram kapsel, mjuk

Reino Unido: Zemplan 1 microgram capsules, soft, Zemplan 2 micrograms capsules, soft

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en letra grande, por favor póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.