

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zemplar® Weichkapseln

AbbVie AG

Was sind Zemplar Weichkapseln und wann werden sie angewendet?

Zemplar Weichkapseln enthalten Paricalcitol, eine synthetische Form von aktiviertem Vitamin D. Zemplar ist zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus gedacht. Die Nebenschilddrüse produziert Parathormon. Dieses Hormon hilft, die Kalziumwerte im Blut aufrechtzuerhalten, durch Kontrolle des Knochenauf- und -abbaus, der Aufnahme von Kalzium durch den Darm und die Ausscheidung von Kalzium in den Harn. Bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung kommt es aus verschiedenen Gründen zu einer übersteigerten Produktion von Parathormon und den klinischen Folgen der hohen Parathormonwerte. Dieses Krankheitsbild wird sekundärer Hyperparathyreoidismus genannt. Sekundärer Hyperparathyreoidismus kann zur Entwicklung einer Knochenerkrankung (renale Osteodystrophie) führen. Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus haben ein erhöhtes Risiko Knochenbrüche, Knochenschmerzen oder Muskelschmerzen zu erleiden.

Hohe Kalzium- und Phosphatwerte sind auch verantwortlich für die Entwicklung anderer Erkrankungen, welche Probleme, z.B. mit dem Herzen und der Blutgefäße, einschliessen. Zemplar hemmt die Parathormonfreisetzung aus der Nebenschilddrüse. Zemplar wird eingesetzt, um sekundären Hyperparathyreoidismus bei Dialysepatienten mit chronischer Nierenerkrankung zu behandeln, einschliesslich der Kontrolle der Parathormonwerte, des Kalzium-Phosphat-Produktes, des Phosphats und Kalziums im Blut.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Wirkung von Zemplar Weichkapseln ist sehr eng mit der Ernährung, insbesondere mit ihrem Gehalt an Kalzium und Phosphat verknüpft. Sie müssen deshalb eine vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebene Diät gewissenhaft einhalten und Sie dürfen nur vom Arzt oder von der Ärztin empfohlene Kalziumpräparate einnehmen.

Wann dürfen Zemplar Weichkapseln nicht eingenommen werden?

Zemplar Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden:

Wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Paricalcitol oder einen der weiteren Inhaltsstoffe in Zemplar Weichkapseln haben.

Bei hohem Kalzium- oder Vitamin D-Blutspiegel.

Wann ist bei der Einnahme von Zemplar Weichkapseln Vorsicht geboten?

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Phosphor (durch die Nahrung) beschränken. Möglicherweise ist eine Einnahme von Phosphatbindern notwendig, um den Phosphor-Blutspiegel innerhalb bestimmter Grenzen zu halten. Wenn Sie Phosphatbinder auf Kalziumbasis einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell die Dosierung anpassen. Um den Verlauf der Behandlung zu kontrollieren, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Bluttests durchführen.

Längere Verabreichung von Zemplar Weichkapseln in hohen Dosen kann erhöhte Kalzium- und Phosphor-Konzentrationen im Blut verursachen. Ob die Kalzium- und Phosphor-Konzentrationen in Ihrem Blut erhöht sind, kann durch Labor-Tests überprüft werden.



Gleichzeitige Verabreichung von hohen Dosen von kalzium- oder thiazidhaltigen Arzneimitteln (Blutdrucksenker) mit Zemplar Weichkapseln können das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentrationen im Blut) erhöhen, was sich durch Übelkeit, Erbrechen, Schwächegefühl und Kopfschmerzen äussern kann. Falls Sie solche Beschwerden feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Magnesiumhaltige Arzneimittel (v.a. Antazida) sollten nicht gleichzeitig mit Zemplar Weichkapseln eingenommen werden, da eine Hypermagnesiämie (erhöhte Magnesiumkonzentrationen im Blut) auftreten kann.

Aluminiumhaltige Arzneimittel (v.a. Antazida, Phosphatbinder) sollten nicht dauernd mit Zemplar Weichkapseln eingenommen werden, da erhöhte Aluminiumwerte im Blut auftreten können.

Zemplar kann mit verschiedenen Arzneimitteln (z.B. gewisse Mittel gegen Pilz- oder Herzerkrankungen sowie Mittel, welche die Absorption von fettlöslichen Vitaminen im Darm beeinflussen) Wechselwirkungen verursachen. Dadurch kann die Wirkung von Zemplar oder der anderen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Eine Zemplar 1 µg Weichkapsel enthält 0.71 mg Alkohol (Ethanol) und eine Zemplar 2 µg Weichkapsel enthält 1.42 mg Alkohol (Ethanol). Die Menge in einer Weichkapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dürfen Zemplar Weichkapseln während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Zemplar Weichkapseln ausschliesslich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin einnehmen.

Da nicht bekannt ist, ob Paricalcitol, der Wirkstoff von Zemplar Weichkapseln, in die Muttermilch übertreten kann, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bzw. bevor Sie mit Stillen beginnen.

Wie verwenden Sie Zemplar Weichkapseln?

Nehmen Sie Zemplar Weichkapseln genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, oder an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Unsicherheiten betreffend der Einnahme von Zemplar Weichkapseln bestehen.

Die richtige Dosierung der Zemplar Weichkapseln muss für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Der Arzt, bzw. die Ärztin wird anhand der Laboruntersuchungen die richtige Dosierung festlegen. In der Anfangsphase der Therapie kann die Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung öfters geändert werden, je nachdem, wie Sie auf die Therapie ansprechen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sie entweder anweisen, Zemplar Weichkapseln jeden Tag einzunehmen, oder nur jeden zweiten Tag (d.h. 3 Mal pro Woche).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 16 Jahren und älter mit chronischer Nierenkrankheit der Stufe 3, 4 oder 5 beträgt die Anfangsdosis üblicherweise eine Kapsel jeden zweiten Tag (bis zu dreimal wöchentlich). Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird auf Grundlage von Laborwerten Ihres Kindes entscheiden, welche Dosis für Ihr Kind richtig ist. Es ist wahrscheinlich, dass die Dosis nach Beginn der Behandlung mit Zemplar angepasst werden muss, je nachdem wie Ihr Kind auf die Behandlung anspricht. Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes wird die für Ihr Kind geeignete Dosis von Zemplar bestimmen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Zemplar Weichkapseln bei Kindern unter 10 Jahren vor.



Zemplar Weichkapseln sollen unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann nüchtern oder zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen.

Falls Sie Zemplar Weichkapseln versehentlich häufiger oder in einer grossen Menge eingenommen haben als die vorgeschriebene Dosierung, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls Sie die Einnahme der Zemplar Weichkapseln zu einem bestimmten Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sobald Sie es merken nachträglich ein. Falls es aber schon fast wieder Zeit wäre, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene(n) Weichkapsel(n) aus und fahren Sie mit der Einnahme der Zemplar Weichkapseln so weiter, wie es Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin vorgeschrieben hat. Nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis der Weichkapseln ein, um die vergessene Einzel-Dosis wettzumachen.

Es ist wichtig, dass Sie die Zemplar Weichkapseln regelmässig einnehmen, genauso, wie Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin es Ihnen vorgeschrieben hat. Brechen Sie die Einnahme nur dann ab, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie entsprechend angewiesen hat. Ebenso ist es wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin regelmässig einhalten, damit die Therapie individuell auf Ihren Organismus angepasst werden kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Zemplar Weichkapseln haben?

Falls folgende Nebenwirkungen bei der Einnahme von Zemplar Weichkapseln auftreten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

Überempfindlichkeitsreaktionen (*gelegentlich, betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten*): z.B. Schwellungen im Gesicht, an den Händen oder Füßen, Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden

Zudem können die folgenden Nebenwirkungen bei der Einnahme von Zemplar Weichkapseln auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Schwindel

Erhöhte Kalzium-Werte im Blut (kann sich in Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrung äussern)

Bei Kindern und Jugendlichen: Erhöhte Kalzium-Werte im Blut, Erhöhte Phosphat-Werte im Blut, Kopfschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Erhöhte Phosphat-Werte im Blut (vermutlich bemerken Sie keine Symptome, die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen kann aber erhöht sein)

Hautausschlag, Nesselfieber, Juckreiz, Akne,

Benommenheit,

Verstopfung, Durchfall, Übelkeit

Mundtrockenheit,

Appetitlosigkeit,

Magenverstimmung,

Sodbrennen (Gastroösophagealer Reflux),

Krämpfe in den Beinen,

Brustschmerzen,

Kopfschmerzen,

Veränderungen im Geschmacksempfinden.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zemplar Weichkapseln enthalten?

Wirkstoffe

1 µg Paricalcitol pro Weichkapsel (graue Weichkapsel, Kapselaufdruck: «ZA»).

2 µg Paricalcitol pro Weichkapsel (orange-braune Weichkapsel, Kapselaufdruck: «ZF»).

Hilfsstoffe

Weichkapseln 1 µg: mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxytoluol (E321), wasserfreies Ethanol, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E172), gereinigtes Wasser, Drucktinte: Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172), Polyvinylacetatphtalat, Macrogol 400, Ammoniumhydroxid-Lösung 28%.

Weichkapseln 2 µg: mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxytoluol (E321), wasserfreies Ethanol, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), gereinigtes Wasser, Drucktinte: Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172), Polyvinylacetatphtalat, Macrogol 400, Ammoniumhydroxid-Lösung 28%.

Zulassungsnummer

57989 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zemplar Weichkapseln? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zemplar Weichkapseln mit 1 µg Paricalcitol pro Weichkapsel sind erhältlich in Packungen zu 28 Weichkapseln.

Zemplar Weichkapseln mit 2 µg Paricalcitol pro Weichkapsel sind erhältlich in Packungen zu 28 Weichkapseln.

ZulassungsinhaberIn

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

