

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, mêmes si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zemplar® Capsules molles

AbbVie AG

Qu'est-ce que le Zemplar capsule molle et quand doit-il être utilisé?

Les Zemplar capsules molles contiennent du paricalcitol, forme synthétique de vitamine D activée. Zemplar est destiné au traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire. La glande parathyroïde produit de la parathormone. Cette hormone participe au maintien de la concentration sanguine de calcium par contrôle de la formation et de la résorption osseuse, de l'absorption du calcium dans l'intestin et de l'excrétion du calcium dans l'urine. Chez les patients atteints d'une maladie rénale chronique, pour différentes raisons, la production de parathormone est accrue, avec toutes les conséquences cliniques d'un niveau élevé de cette hormone. Ce tableau clinique est nommé hyperparathyroïdie secondaire. L'hyperparathyroïdie secondaire peut entraîner le développement d'une maladie osseuse (l'ostéodystrophie rénale). Les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire présentent un risque accru de fractures, de douleurs osseuses ou de douleurs musculaires.

Des concentrations élevées de calcium et de phosphate sont aussi responsables du développement d'autres maladies incluant par exemple des problèmes cardiaques et vasculaires. Zemplar inhibe la libération de parathormone par la glande parathyroïde. Zemplar est utilisé pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire des patients insuffisants rénaux chroniques sous dialyse, maîtriser la concentration de parathormone, de produit phosphocalcique, de phosphate et de calcium dans le sang.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'effet des Zemplar capsules molles est étroitement lié à l'alimentation, en particulier à sa teneur en calcium et en phosphate. Vous devez donc respecter consciencieusement le régime alimentaire prescrit par votre médecin et vous ne devez prendre que les préparations contenant du calcium prescrites par votre médecin.

Quand Zemplar capsule molle ne doit-il pas être pris?

Les Zemplar capsules molles ne doivent pas être pris:

Si vous êtes allergique au paricalcitol ou à l'un des composants des Zemplar capsules molles;

Lors de taux sanguins élevés de calcium ou de vitamine D.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zemplar capsule molle?

Il est important que vous limitiez votre apport (alimentaire) de phosphore. Il sera éventuellement nécessaire que vous preniez un chélateur du phosphate pour maintenir votre taux sanguin de phosphore sous un certain niveau. Si vous prenez un chélateur du phosphate à base de calcium, votre médecin devra éventuellement adapter la posologie. Votre médecin vous soumettra à des analyses sanguines pour contrôler l'évolution du traitement.

Une administration fortement dosée de Zemplar capsules molles pendant une période prolongée peut entraîner des taux sanguins accrus de calcium et de phosphore. Des analyses de laboratoire permettront de vérifier si vos taux sanguins de calcium et de phosphate sont accrus.

L'administration simultanée de fortes doses de médicaments à base de calcium ou de thiazide (antihypertenseurs) avec les Zemplar capsules molles peut augmenter le risque d'hypercalcémie



(concentration élevée de calcium dans le sang), ce qui peut se traduire par des nausées, des vomissements, une sensation de faiblesse et des maux de tête. Si vous deviez ressentir de tels symptômes, il vous faut consulter immédiatement votre médecin.

Les médicaments contenant du magnésium (notamment les antiacides) ne devraient pas être pris en même temps que les Zemplar capsules molles, car il peut en résulter une hypermagnésémie (concentration élevée de magnésium dans le sang).

Les médicaments à base d'aluminium (notamment les antiacides et chélateurs du phosphate) ne devraient pas être pris constamment avec les Zemplar capsules molles, car des concentrations élevées d'aluminium dans le sang pourraient en résulter.

Zemplar peut provoquer des interactions avec divers médicaments (par ex. certains anti-fongiques ou médicaments contre les maladies cardiaques, ainsi que les agents qui influencent l'absorption intestinale des vitamines liposolubles). Dans ce cas, l'effet de Zemplar, ou de l'autre médicament, peut être renforcé ou affaibli. Si vous prenez d'autres médicaments, vous devez donc en informer votre médecin.

Une Zemplar capsule molle 1 µg contient 0.71 mg d'alcool (éthanol) et une Zemplar capsule molle 2 µg contient 1.42 mg d'alcool (éthanol). La quantité en une capsule molle de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Zemplar capsule molle peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous devez en parler à votre médecin et ne pourrez prendre les Zemplar capsules molles qu'avec son accord dans cette situation.

Étant donné qu'on ne sait pas si le paricalcitol – l'agent actif des Zemplar capsules molles – passe dans le lait maternel, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de commencer à allaiter ou si vous avez l'intention de le faire.

Comment utiliser Zemplar capsules molles?

Prenez les Zemplar capsules molles exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. N'hésitez surtout pas à vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez de quelconques incertitudes au sujet de la prise des Zemplar capsules molles.

La posologie correcte des Zemplar capsules molles doit être définie individuellement pour chaque patient. Le médecin déterminera la dose optimale sur la base des analyses de laboratoire. Au début du traitement, il est possible de modifier la dose et la fréquence de prise, en fonction de votre réponse au traitement.

Votre médecin vous prescrira soit une prise quotidienne, soit une prise tous les deux jours (c'est-à-dire 3 fois par semaine).

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents de 10 à 16 ans ou plus âgés qui souffrent d'insuffisance rénale chronique de stade 3, 4 ou 5, la dose initiale est généralement d'une gélule un jour sur deux (jusqu'à trois fois par semaine). Le médecin de votre enfant définira la dose qui convient à votre enfant en fonction des analyses de laboratoire de votre enfant. Après le début du traitement par Zemplar, la dose devra probablement être adaptée en fonction de la réponse de votre enfant au traitement. Le médecin définira la dose appropriée de Zemplar pour votre enfant. On ne dispose pas d'informations sur l'utilisation des Zemplar capsules molles chez les enfants de moins de 10 ans.

Les Zemplar capsules molles doivent être avalées entières avec un peu d'eau. La dose peut être prise à jeun ou avec un repas.



Si vous avez pris accidentellement trop de doses ou une dose excessive de Zemplar capsules molles, vous devez en prévenir votre médecin immédiatement.

Si vous avez oublié la prise des Zemplar capsules molles à un moment donné, rattrapez la dose oubliée dès que vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est déjà temps de prendre la prochaine dose. Dans ce dernier cas, vous devez simplement poursuivre votre traitement aux Zemplar capsules molles tel que prescrit par le médecin, sans y ajouter de dose(s) de rattrapage. Ne prenez jamais une double dose de Zemplar pour rattraper une dose omise.

Il est important que vous preniez les Zemplar capsule molles de façon régulière, comme le médecin vous l'a prescrit. N'interrompez votre traitement que si votre médecin vous l'a demandé.

De même, il est important que vous vous soumettiez régulièrement aux examens de contrôle chez votre médecin afin que celui-ci puisse adapter le traitement aux besoins individuels de votre corps.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zemplar capsule molle peut-il provoquer?

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables suivants dans le cadre du traitement aux Zemplar capsules molles:

Réactions d'hypersensibilité (occasionnel, concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): par ex. gonflement au niveau du visage, des mains ou des pieds, problèmes de déglutition ou difficultés respiratoires

De plus, les effets indésirables suivants peuvent survenir dans le cadre du traitement par les Zemplar capsules molles:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Vertige

Taux élevés de calcium dans le sang (pouvant provoquer des symptômes tels que nausées, vomissements, constipation ou confusion)

Chez les enfants et les adolescents: concentrations élevées de calcium dans le sang, concentrations élevées de phosphate dans le sang, maux de tête, nausées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Concentrations élevées de phosphate dans le sang (vous ne remarquez probablement aucun symptôme, mais le risque de fractures peut être accru)

eruption cutanée, urticaire, démangeaison, acné,

torpeur,

constipation, diarrhée, nausées,

sécheresse buccale,

manqué de l'appétit,

problèmes d'estomac,

brûlures d'estomac (reflux gastro-oesophagien)

crampes dans les jambes,

douleurs thoraciques,

maux de tête

altération du sens gustatif.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Instructions de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zemplar capsules molles?

Principes actifs

1 µg de paricalcitol par capsule molle (capsule molle gris, portant les inscriptions «ZA»).

2 µg de paricalcitol par capsule molle (capsule molle brune orangée, portant les inscriptions «ZF»).

Excipients

Capsules molles 1 µg: triglycérides à chaîne moyenne, butylhydroxytoluène (E321), éthanol anhydre, gélatine, glycérole, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer noir (E 172), eau purifiée, encre d'impression: propylèneglycol (E1520) , oxyde de fer noir (E 172), polyvinylacétate phtalate, macrogol 400, solution d'hydroxyde d'ammonium 28%.

Capsules molles 2 µg: triglycérides à chaîne moyenne, butylhydroxytoluène (E321), éthanol anhydre, gélatine, glycérole, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), eau purifiée, encre d'impression: propylèneglycol (E1520) , oxyde de fer noir (E 172), polyvinylacétate phtalate, macrogol 400, solution d'hydroxyde d'ammonium 28%.

Numéro d'autorisation

57989 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Zemplar capsules molles? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zemplar capsules molles contenant 1 µg de paricalcitol chacune, disponibles en boîtes de 28 capsules molles.

Zemplar capsules molles contenant 2 µg de paricalcitol chacune, disponibles en boîtes de 28 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

