

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zemplar® Capsule molli

AbbVie AG

Che cos'è Zemplar capsula molle e quando si usa?

Zemplar capsule molli contiene paracalcitolo, una forma sintetica della vitamina D attivata. Zemplar è destinato al trattamento dell'iperparatiroidismo secondario. Le paratiroidi producono il paratormone o ormone paratiroideo. Questo ormone contribuisce a mantenere i livelli di calcio nel sangue tramite il controllo della formazione e dell'erosione ossea, dell'assorbimento del calcio a livello intestinale e l'escrezione del calcio nell'urina. I pazienti con patologia renale cronica presentano per vari motivi una iperproduzione di paratormone con tutte le conseguenze cliniche dei livelli elevati di questo ormone. Questo quadro clinico viene denominato iperparatiroidismo secondario. L'iperparatiroidismo secondario può portare allo sviluppo di una patologia ossea (l'osteodistrofia renale). I pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario presentano un rischio superiore di soffrire di fratture ossee, dolori alle ossa o muscolari.

Livelli elevati di calcio e fosfati sono inoltre responsabili dello sviluppo di altre malattie, con problemi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni. Zemplar inibisce il rilascio del paratormone dalle paratiroidi. Zemplar viene introdotto per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti in dialisi con patologia renale cronica, compreso il controllo dei valori del paratormone, del prodotto calcio-fosfato, del fosfato e del calcio nel sangue.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'effetto di Zemplar capsule molli è strettamente legato all'alimentazione, in particolare al contenuto in calcio e fosfati. Pertanto deve farsi prescrivere una dieta dal Suo medico e assumere specifici preparati a base di calcio sempre su indicazione del Suo medico.

Quando non si può assumere Zemplar capsule molli?

Non si può usare Zemplar capsule molli, se è allergico al paricalcitol o a qualcuno degli altri ingredienti di Zemplar capsule molli.

In presenza di elevate concentrazioni ematiche di calcio o vitamina D.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zemplar capsule molli?

È importante limitare l'assunzione di fosforo (attraverso l'alimentazione). Per contenere la concentrazione ematica del fosforo entro determinate soglie, può essere necessario assumere chelanti del fosfato. Se Lei assume chelanti del fosfato a base di calcio, il Suo medico dovrà calibrare il dosaggio del medicamento. Per tenere sotto controllo l'andamento della terapia, il medico la sottoporrà ad analisi del sangue.

L'assunzione prolungata di Zemplar capsule molli in dosi elevate può provocare un aumento delle concentrazioni ematiche di calcio e fosforo. Per verificarlo, è opportuno sottoporsi ad analisi di laboratorio.

La somministrazione contemporanea di dosaggi elevati di medicinali contenenti calcio o tiazidici (per ridurre la pressione arteriosa) e di Zemplar capsule molli può aumentare il rischio di ipercalcemia (aumento della concentrazione di calcio nel sangue), che può manifestarsi con nausea, vomito, sensazione di debolezza e mal di testa. Qualora dovesse manifestare disturbi di questo tipo, contatti immediatamente il suo medico.



I medicinali contenenti magnesio (soprattutto gli antiacidi) non devono essere somministrati contemporaneamente a Zemplar capsule molli, per evitare la comparsa di ipermagnesemia (aumento della concentrazione di magnesio nel sangue).

I medicinali a base di alluminio (soprattutto gli antiacidi e i leganti del fosfato) non devono essere somministrati contemporaneamente a Zemplar capsule molli per un periodo prolungato, per evitare l'aumento dei valori di alluminio nel sangue.

Zemplar può interagire con diversi medicinali (ad es. noti agenti contro le micosi o le patologie cardiache e sostanze che influiscono sull'assorbimento intestinale delle vitamine liposolubili). A seguito di tali interazioni, l'effetto di Zemplar o degli altri medicinali può risultare potenziato o indebolito. Comunichi sempre al Suo medico se assume altri medicinali.

Una Zemplar 1 µg capsula molle contiene 0.71 mg di alcol (etanolo) e una Zemplar 2 µg capsula molle contiene 1.42 mg di alcol (etanolo). La quantità in una capsula molle di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Zemplar capsule molli durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera una gravidanza, potrà assumere Zemplar capsule molli soltanto dopo essersi consultata con il Suo medico.

Poiché non è noto se il paracalcitolo (il principio attivo di Zemplar capsule molli) sia escreto nel latte materno, prima di iniziare ad allattare consulti il medico.

Come usare Zemplar capsule molli?

Assuma Zemplar capsule molli rispettando scrupolosamente le indicazioni del Suo medico. In caso di dubbio sulle modalità di assunzione, si rivolga al medico o al farmacista.

Il dosaggio di Zemplar capsule molli deve essere calibrato individualmente per ogni singolo paziente. Il medico stabilirà l'esatto dosaggio sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio. Nella fase iniziale della terapia il dosaggio e la frequenza di somministrazione possono essere modificati spesso, in base alla Sua risposta alla terapia.

Il medico potrà prescrivere di continuare ad assumere Zemplar capsule molli quotidianamente oppure a giorni alterni (ossia 3 volte a settimana).

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 10 e 16 anni e anche di età superiore con malattia renale cronica di stadio 3, 4 o 5, la dose iniziale è normalmente una capsula ogni due giorni (fino a tre volte alla settimana). Il medico del suo bambino stabilirà la dose corretta per il suo bambino sulla base dei valori degli esami di laboratorio. È probabile che, dopo l'inizio del trattamento con Zemplar, il medico debba adattare la dose in base alla risposta del suo bambino al trattamento. Il medico del suo bambino stabilirà la dose adeguata di Zemplar per il suo bambino. Non sono disponibili dati sull'uso di Zemplar capsule molli nei bambini sotto i 10 anni.

Le capsule molli vanno inghiottite intere, bevendo un po' d'acqua. Possono essere assunte a digiuno oppure ai pasti.

Se per sbaglio dovesse assumere Zemplar capsule molli più volte o in quantità superiore alla dose prescritta, si rivolga immediatamente al Suo medico.

Se dimentica di prendere Zemplar capsule molli all'ora abituale, può assumere la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già tempo di assumere la dose successiva, tralasci la/e capsula/e



molle/i dimenticata/e e prosegua seguendo la posologia prescritta dal medico. Non assuma mai, in nessun caso, una dose doppia per compensare una dose singola dimenticata.

È importante che lei assuma Zemplar capsule molli con regolarità, così come prescritto dal Suo medico.

Interrompa l'assunzione esclusivamente solo se il Suo medico Le ha indicato di farlo.

È anche importante che si sottoponga regolarmente a visita medica, per consentire l'adeguamento della cura alle esigenze del Suo organismo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zemplar capsula molle?

Se durante il trattamento con Zemplar capsule molli dovessero manifestarsi i seguenti effetti collaterali, informi immediatamente il Suo medico:

Reazioni da ipersensibilità (*non commune, riguarda da 1 a 10 persone su 1000*): ad es. gonfiori al volto, alle mani o ai piedi, disturbi della deglutizione o della respirazione

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali durante l'assunzione di Zemplar capsule molli:

Commune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Vertigini

Aumento dei livelli di calcio nel sangue (può manifestarsi anche con sintomi come nausea, vomito, stitichezza o stato confusionale)

Nei bambini e negli adolescenti: aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento dei livelli di fosfato nel sangue, mal di testa, nausea

Non commune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

Aumento dei livelli di fosfato nel sangue (potrebbe non essere evidente alcun sintomo, ma può verificarsi un aumento della probabilità di fratture ossee)

eruzione cutanea, orticaria, prurito, acne,

stordimento,

costipazione, diarrea, nausea

secchezza orale,

inappetenza,

imbarazzo gastrico,

acidità di stomaco (reflusso gastrico),

crampi alle gambe,

dolori al petto,

mal di testa

alterazione della sensibilità gustativa.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durata di conservazione

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Conservare nella confezione originale e fuori della portata dei bambini. Non conservare al di sopra di 30 °C.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zemplar capsule molli?

Principi attivi

1 µg di paracalcitolo per capsula molle (capsula molle grigia, stampigliatura: «ZA»).

2 µg di paracalcitolo per capsula molle (capsula molle arancione-marrone, stampigliatura: «ZF»).

Sostanze ausiliarie

Capsule molli 1 µg: trigliceridi a catena media, butilidrossitoluene (E321), etanolo anidro, gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172), acqua depurate, inchiostro di stampa: glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), polivinilacetato ftalato, macrogol 400, soluzione di idrossido di ammonio 28%.

Capsule molli 2 µg: trigliceridi a catena media, butilidrossitoluene (E321), etanolo anidro, gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), acqua depurate, inchiostro di stampa: glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), polivinilacetato ftalato, macrogol 400, soluzione di idrossido di ammonio 28%.

Numero dell'omologazione

57989 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zemplar capsula molle? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Zemplar capsule molli, 1 µg paracalcitolo per capsula molle, in confezione da 28 capsule molli.

Zemplar capsule molli, 2 µg paracalcitolo per capsula molle, in confezione da 28 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

