

Folheto informativo: Informação para o doente

Zemplar 1 micrograma cápsulas moles
Zemplar 2 microgramas cápsulas moles
paricalcitol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Zemplar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zemplar
3. Como tomar Zemplar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zemplar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zemplar e para que é utilizado

Zemplar contém a substância ativa paricalcitol que é uma forma sintética da vitamina D ativa.

A vitamina D ativa é necessária para o funcionamento normal de muitos tecidos do organismo, incluindo a hormona paratiroideia e os ossos. Nas pessoas que têm função renal normal, esta forma ativa da vitamina D é produzida de forma natural pelos rins, mas em caso de insuficiência renal a produção de vitamina D ativa está marcadamente reduzida. Por conseguinte, Zemplar proporciona uma fonte de vitamina D ativa quando o organismo não consegue produzir quantidade suficiente e ajuda a evitar as consequências dos baixos níveis de vitamina D ativa, nomeadamente níveis elevados de hormona paratiroideia, que podem causar problemas ósseos. Zemplar é utilizado em doentes adultos com doença renal Estádios 3, 4 e 5 e em crianças entre os 10 e os 16 anos de idade com doença renal Estádios 3 e 4.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zemplar

Não tome Zemplar

- se tem alergia a paricalcitol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se tiver níveis muito elevados de cálcio ou de vitamina D no seu sangue.

O seu médico dir-lhe-á se estas situações se aplicam ao seu caso.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zemplar.

- antes de iniciar o tratamento, é importante limitar a quantidade de fósforo na sua dieta.
- podem ser necessários medicamentos de ligação ao fosfato para controlar os níveis de fósforo. Se estiver a tomar ligantes de fosfato à base de cálcio, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.
- o seu médico pode necessitar de lhe fazer análises para controlar o seu tratamento.
- alguns doentes com doença renal crónica (estádios 3 e 4), revelaram um aumento dos níveis de creatinina sérica. No entanto, este aumento não se traduz numa redução da função renal.

Outros medicamentos e Zemplar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a ação deste medicamento ou aumentar a probabilidade do aparecimento de efeitos indesejáveis. É particularmente importante informar o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- para tratar infeções fúngicas como cândida ou aftas (por exemplo cetoconazol)
- para tratar problemas do coração ou tensão arterial elevada (por exemplo digoxina e diuréticos)
- que contêm uma fonte de fosfato (por exemplo, medicamentos para baixar os níveis de cálcio no sangue)
- que contêm cálcio ou Vitamina D, incluindo suplementos e multivitamínicos que podem ser comprados sem receita médica
- que contêm magnésio ou alumínio (por exemplo, alguns tipos de medicamentos para a indigestão (antiácidos) e ligantes de fosfato)
- para tratar níveis elevados de colesterol (por exemplo colestiramina)

Zemplar com alimentos e bebidas

Zemplar pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de paricalcitol em mulheres grávidas.

Desconhece-se o risco potencial para o ser humano, pelo que paricalcitol não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Desconhece-se se paricalcitol passa através do leite do ser humano. Quando tomar Zemplar informe o seu médico antes de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zemplar não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Zemplar contém etanol (álcool)

Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (um álcool), menos de 100 mg por cápsula, que pode modificar ou aumentar o efeito de outros medicamentos. Isto pode ser prejudicial para pessoas que sofrem de doença

hepática, alcoolismo, epilepsia, lesão ou doença cerebral, assim como nas mulheres grávidas ou a amamentar e em crianças.

3. Como tomar Zemplar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doença renal crónica, Estádios 3 e 4

Em doentes adultos, a dose inicial habitual é uma cápsula diária ou em dias alternados, até três vezes por semana. O seu médico usará os resultados das suas análises para decidir qual a dose correta para si. Uma vez iniciado Zemplar, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correta de Zemplar para si.

Doença renal crónica, Estádio 5

Em doentes adultos, a dose inicial habitual é uma cápsula, em dias alternados, até três vezes por semana. O seu médico usará os resultados das suas análises para decidir qual a dose correta para si. Uma vez iniciado Zemplar, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correta de Zemplar para si.

Doença hepática

Se sofrer de doença hepática ligeira a moderada, não será necessário ajustar a sua dose. No entanto, não existe experiência em doentes com doença hepática grave.

Transplante renal

A dose habitual é uma cápsula diária ou em dias alternados, até três vezes por semana. O seu médico usará os resultados das suas análises para decidir qual a dose correta para si. Uma vez iniciado Zemplar, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correta de Zemplar para si.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças com idades compreendidas entre os 10 e os 16 anos com doença renal crónica Estádios 3 e 4, a dose inicial habitual é uma cápsula em dias alternados, até 3 vezes por semana. O seu médico usará os resultados das suas análises para decidir qual a dose correta para si. Uma vez iniciado Zemplar, pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. O seu médico ajudará a determinar a dose correta de Zemplar para si.

A eficácia de Zemplar em crianças com doença renal crónica Estádio 5 não foi estabelecida.

Não existe informação sobre o uso de Zemplar em crianças com menos de 10 anos de idade.

Utilização em idosos

Existe experiência limitada sobre o uso de Zemplar em doentes com 65 anos de idade ou mais. Em geral, não se verificaram diferenças globais na segurança ou eficácia entre os doentes com 65 anos de idade ou mais e os doentes mais jovens.

Se tomar mais Zemplar do que deveria

Zemplar em excesso pode causar níveis anormalmente elevados de cálcio no sangue, o que pode ser prejudicial. Os sintomas que podem surgir logo após a ingestão de demasiado Zemplar incluem uma sensação de fraqueza e/ou tonturas, dores de cabeça, náuseas (má disposição) ou vômitos (sentindo-se doente), boca seca, prisão de ventre, dores nos músculos ou ossos e um sabor metálico na boca.

Os sintomas que podem desenvolver-se durante um período mais longo com demasiado Zemplar incluem perda de apetite, tonturas, perda de peso, irritação nos olhos, nariz a pingar, comichão na pele, sensação de calor e febre, perda de desejo sexual e dor abdominal grave (devido a inflamação do pâncreas) e pedras nos rins. A sua tensão arterial pode ser afetada e pode observar-se batimento cardíaco irregular (palpitações). Os resultados das análises de sangue e urina podem mostrar colesterol, ureia e azoto elevados e níveis elevados das enzimas hepáticas. Zemplar raramente pode causar alterações mentais incluindo confusão, tonturas, insónias ou nervosismo.

Se tomar demasiado Zemplar ou tiver algum dos efeitos descritos acima, deve consultar um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Zemplar

Se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose que se esqueceu de tomar, simplesmente continue a tomar Zemplar como lhe foi recomendado anteriormente (dose e hora) pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zemplar

A não ser que o seu médico lhe tenha dito para parar o tratamento, é importante continuar a tomar Zemplar de acordo com as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Importante: Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- reações alérgicas (como por exemplo falta de ar, respiração asmática, erupção cutânea, comichão, ou inchaço da face e lábios)

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- aumento dos níveis de cálcio no sangue, bem como da quantidade de cálcio x fosfato (em doentes com doença renal crónica significativa)
- os níveis de fosfato no sangue também podem estar aumentados.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- pneumonia (infecção pulmonar)
- diminuição dos níveis de hormona paratiroideia
- perda de apetite
- níveis diminuídos de cálcio
- tonturas
- sabor estranho na boca
- dor de cabeça
- batimento cardíaco irregular
- desconforto ou dor abdominal
- prisão de ventre
- diarreia
- boca seca
- azia (refluxo ou indigestão)
- náuseas
- vômitos
- acne
- comichão na pele
- erupção na pele
- urticária
- câibras musculares
- dores musculares
- sensibilidade mamária
- fraqueza
- cansaço, mal-estar
- inchaço nas pernas
- dor
- níveis elevados de creatinina
- alterações nos testes da função hepática

Se tiver uma reação alérgica, contacte o seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zemplar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zemplar

Zemplar 1 micrograma cápsulas

- A substância ativa é paricalcitol. Cada cápsula mole contém 1 micrograma de paricalcitol.
- Os outros componentes são: triglicéridos de cadeia média, etanol, butil-hidroxitolueno.
- O revestimento da cápsula contém: gelatina, glicerol, água purificada, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro negro (E172).
- A tinta de impressão contém: propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172), ftalato de acetato de polivinilo, polietilenoglicol 400, hidróxido de amónio.

Zemplar 2 microgramas cápsulas

- A substância ativa é paricalcitol. Cada cápsula mole contém 2 microgramas de paricalcitol.
- Os outros componentes são: triglicéridos de cadeia média, etanol, butil-hidroxitolueno.
- O revestimento da cápsula contém: gelatina, glicerol, água purificada, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).
- A tinta de impressão contém: propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172), ftalato de acetato de polivinilo, polietilenoglicol 400, hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Zemplar e conteúdo da embalagem

Zemplar 1 micrograma cápsulas

Zemplar 1 micrograma cápsulas, é uma cápsula mole cinzenta, oval, com impressão ZA.

Cada embalagem contém 1 ou 4 blisters. Cada blister contém 7 cápsulas.

Zemplar 2 microgramas cápsulas

Zemplar 2 microgramas cápsulas, é uma cápsula mole castanho-amarelado, oval, com impressão ZF.

Cada embalagem contém 1 ou 4 blisters. Cada blister contém 7 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AbbVie, Lda.

Estrada de Alfragide, 67 – Alfrapark – Edifício D

2610-008 Amadora

Tel: 211908400

Fabricante:

Aesica Queenborough Limited, Queenborough, Kent ME11 5EL, Reino Unido.

AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa: Zemplar

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

Alemanha: Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln, Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

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

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

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

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

Letónia: Zemplar 1 mikrograma mīkstās kapsulas, Zemplar 2 mikrogramu mīkstās kapsulas

Lituânia: Zemplar 1 mikrogramas minkštosios kapsulės, Zemplar 2 mikrogramai minkštosios kapsulės

Países Baixos: Zemplar 1 microgram capsules, zacht

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

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

Eslováquia: Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly, Zemplar 2 mikrogramy mäkké kapsuly

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

APROVADO EM 20-11-2019 INFARMED

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

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

Reino Unido: Zemplar 1 micrograms capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em <Braille>, <impressão maior> ou <áudio>, contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.