

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Zemplar<sup>®</sup> 1 Mikrogramm Weichkapseln****Zemplar<sup>®</sup> 2 Mikrogramm Weichkapseln**

Paricalcitol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Zemplar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zemplar beachten?
3. Wie ist Zemplar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zemplar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Zemplar und wofür wird es angewendet?**

Zemplar enthält den Wirkstoff Paricalcitol, welcher eine synthetische Form des aktivierten Vitamin D ist.

Aktiviertes Vitamin D ist für das normale Funktionieren vieler Gewebe im Körper erforderlich, einschließlich der Nebenschilddrüse und der Knochen. Bei Menschen mit normaler Nierenfunktion wird diese aktive Form des Vitamin D natürlicherweise von den Nieren produziert, aber bei Nierenversagen ist die Produktion von aktiviertem Vitamin D deutlich reduziert. Zemplar stellt aktiviertes Vitamin D zur Verfügung, wenn der Körper es nicht ausreichend produzieren kann, und hilft so, bei den Patienten, die Folgen eines niedrigen Spiegels an aktiviertem Vitamin D zu verhindern, nämlich einen erhöhten Parathormonspiegel, der Knochenprobleme verursachen könnte. Zemplar wird bei erwachsenen Patienten mit Nierenerkrankung in den Stadien 3, 4 und 5 sowie bei Kindern in einem Alter von 10 bis 16 Jahren mit Nierenerkrankung in den Stadien 3 und 4 angewendet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zemplar beachten?**

**Zemplar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paricalcitol oder einen der anderen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Medikaments sind.

- wenn bei Ihnen sehr hohe Calcium- oder Vitamin-D-Spiegel im Blut vorliegen.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen zutreffen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zemplar einnehmen.

- Bevor die Behandlung beginnt, ist es wichtig, die Phosphatmenge in Ihrer Ernährung zu begrenzen.
- Es können phosphatbindende Medikamente zur Kontrolle der Phosphatspiegel notwendig sein. Wenn Sie calciumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosierung von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden.
- Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.
- Bei einigen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 und 4 wurde im Blut ein Anstieg des Gehaltes einer Substanz namens Kreatinin beobachtet. Der Anstieg spiegelt aber nicht eine Abnahme der Nierenfunktion wider.

### **Einnahme von Zemplar mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida oder Soor (z. B. Ketoconazol),
- zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck (z. B. Digoxin und Diuretika bzw. Wasserpillen),
- die eine Phosphatquelle enthalten (z. B. Arzneimittel, die den Calciumspiegel im Blut senken),
- die Calcium oder Vitamin D enthalten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und Multivitaminpräparaten, die rezeptfrei erhältlich sind,
- die Magnesium oder Aluminium enthalten (z. B. einige Arten von Medikamenten gegen Verdauungsstörungen (Magensäurebinder) und Phosphatbinder),
- zum Senken des Cholesterinspiegels (z. B. Colestyramin).

### **Einnahme von Zemplar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Zemplar kann zusammen mit einer Mahlzeit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder schwanger werden möchten, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte vor der Einnahme von Zemplar mit. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Paricalcitol bei Schwangeren vor. Ein potenzielles Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Paricalcitol sollte deshalb nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Zemplar einnehmen, sprechen Sie bitte vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Eine Auswirkung von Zemplar auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, ist nicht zu erwarten.

### **Zemplar enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,71 mg Alkohol (Ethanol) pro 1-Mikrogramm-Kapsel und 1,42 mg Alkohol (Ethanol) pro 2-Mikrogramm-Kapsel. Die Menge in einer Kapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **3. Wie ist Zemplar einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Chronische Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4**

Bei erwachsenen Patienten ist die übliche initiale Dosierung entweder eine Kapsel täglich oder eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Zemplar begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

### **Chronische Nierenerkrankung im Stadium 5**

Bei erwachsenen Patienten ist die übliche initiale Dosierung eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Zemplar begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

### **Lebererkrankung**

Bei einer leichten bis mittelschweren Lebererkrankung muss Ihre Dosierung nicht angepasst werden. Es liegen jedoch keine Erfahrungen über Patienten mit schweren Lebererkrankungen vor.

### **Nierentransplantation**

Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel jeden Tag oder jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Zemplar begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern im Alter von 10 bis 16 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung in den Stadien 3 oder 4 ist die übliche initiale Dosierung eine Kapsel jeden zweiten Tag, bis zu dreimal in der Woche. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Zemplar begonnen hat, ist meist eine Anpassung der Dosierung erforderlich, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

Die Wirksamkeit von Zemplar bei Kindern mit einem CKD-Stadium 5 ist nicht belegt.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Zemplar-Kapseln bei Kindern, die jünger als 10 Jahre sind, vor.

## Anwendung bei älteren Menschen

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Zemplar bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter vor. Im Allgemeinen wurden keine Unterschiede bezüglich Wirksamkeit oder Sicherheit zwischen Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter und jüngeren Patienten beobachtet.

### Wenn Sie eine größere Menge Zemplar eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Zemplar kann ungewöhnlich hohe Calciumspiegel im Blut verursachen, die schädlich sein können. Beschwerden, die bald nach Einnahme einer zu großen Menge an Zemplar auftreten können, können Schwächegefühl und/oder Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Schmerzen in Muskeln oder Knochen und metallischer Geschmack im Mund sein.

Beschwerden, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge an Zemplar eingenommen wird, umfassen Appetitlosigkeit, Benommenheit, Gewichtsabnahme, entzündete Augen, laufende Nase, juckende Haut, Hitzewallungen und Fiebergefühl, Verlust des Sexualtriebs sowie heftige Bauchschmerzen (aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) und Nierensteine. Ihr Blutdruck kann sich verändern und unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten. Blut- und Urinuntersuchungen können erhöhte Cholesterin-, Harnstoff-, Stickstoff- und Leberenzymwerte anzeigen. Selten verursacht Zemplar psychische Veränderungen, einschließlich Verwirrtheit, Benommenheit, Schlafstörungen oder Nervosität.

Wenn Sie eine zu große Menge an Zemplar eingenommen haben oder eines der oben genannten Symptome haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

### Wenn Sie die Einnahme von Zemplar vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie die verordnete Dosis bitte ein, sobald Sie daran denken. Wenn jedoch schon bald die Zeit für die nächste Dosis gekommen ist, nehmen Sie nicht zusätzlich die vergessene Dosis ein; fahren Sie einfach mit der Einnahme von Zemplar, wie von Ihrem Arzt verordnet (Dosis und Zeitpunkt), fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Zemplar abbrechen

Es ist wichtig, Zemplar, wie von Ihrem Arzt verordnet, einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Wichtig: Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Allergische Reaktionen (Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Anschwellen von Gesicht und Lippen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- 
- Anstieg des Gehalts einer Substanz namens Calcium im Blut; genauso wie der Calciumgehalt kann sich (bei Patienten mit einer schweren chronischen Nierenerkrankung) im Blut auch der Gehalt einer anderen Substanz, sogenanntes Phosphat, verändern.
  - Die Phosphatwerte im Blut können sich auch erhöhen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Lungenentzündung
- erniedrigte Parathormonspiegel
- verminderter Appetit
- erniedrigte Calciumspiegel
- Schwindel
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Magenbeschwerden oder -schmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Sodbrennen (Reflux oder Magenverstimmung)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Akne
- juckende Haut
- Nesselsucht
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Brustspannen
- Schwäche
- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Schwellung in den Beinen
- Schmerzen
- erhöhte Kreatininwerte

- Veränderungen bei Leberfunktionstests

Sollten Sie allergische Reaktionen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zemplar aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister (nach der Abkürzung „Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zemplar enthält**

#### Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jede Weichkapsel enthält 1 Mikrogramm Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Ethanol, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).
- Die Drucktinte enthält: Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Poly(phthalsäure-co-vinylacetat), Macrogol 400, Ammoniumhydroxid-Lösung 28 %.

### Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jede Weichkapsel enthält 2 Mikrogramm Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Ethanol, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172).
- Die Drucktinte enthält: Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Poly(phthalsäure-co-vinylacetat), Macrogol 400, Ammoniumhydroxid-Lösung 28 %.

### **Wie Zemplar aussieht und Inhalt der Packung**

#### Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln

Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln sind ovale, graue Weichkapseln mit dem Aufdruck ZA.

Eine Faltschachtel enthält 4 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 7 Kapseln.

#### Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln sind ovale, orange-braune Weichkapseln mit dem Aufdruck ZF.

Eine Faltschachtel enthält 4 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 7 Kapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

### **Hersteller**

Tjoapack Netherlands, B.V.

Nieuwe Donk 9

ETTEN-LEUR, 4879AC

Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Deutschland:** Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln, Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln

**Griechenland:** Zemplar 1 μικρογραμμάριο καψάκια, μαλακά, Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια, μαλακά

**Irland:** Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

**Italien:** Zemplar 1 microgrammi capsule molli, Zemplar 2 microgrammi capsule molli

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

**Rumänien:** Zemplar 1 microgram, capsule moi, Zemplar 2 micrograme, capsule moi

**Slowakei:** Zemplar 1 mikrogram mákké kapsuly, Zemplar 2 mikrogramy mákké kapsuly

**Slowenien:** Zemplar 1 mikrogram mehke kapsule, Zemplar 2 mikrograma mehke kapsule

**Spanien:** Zemplar 1 microgramo cápsulas blandas, Zemplar 2 microgramos cápsulas blandas

**Tschechien:** Zemplar

**Ungarn:** Zemplar 1 mikrogram lágy kapszula, Zemplar 2 mikrogramm lágy kapszula

**Vereinigtes Königreich**

**(Nordirland):** Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**

**Weitere Informationsquellen**

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.