

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

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

παρικαλσιτόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zemplar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zemplar
3. Πώς να πάρετε το Zemplar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zemplar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zemplar και ποια είναι η χρήση του

Το Zemplar περιέχει τη δραστική ουσία παρικαλσιτόλη, η οποία είναι μια συνθετική μορφή της ενεργού βιταμίνης D.

Η ενεργός βιταμίνη D απαιτείται για τη φυσιολογική λειτουργία πολλών ιστών στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των παραθυρεοειδών αδένων και των οστών. Σε ανθρώπους που έχουν φυσιολογική νεφρική λειτουργία, αυτή η ενεργός μορφή της βιταμίνης D παράγεται φυσιολογικά από τους νεφρούς, αλλά σε νεφρική ανεπάρκεια η παραγωγή ενεργού βιταμίνης D μειώνεται σημαντικά. Το Zemplar συνεπώς παρέχει μια πηγή ενεργού βιταμίνης D, όταν ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει αρκετή και βοηθά στην πρόληψη των συνεπειών από τα χαμηλά επίπεδα ενεργού βιταμίνης D, και πιο συγκεκριμένα, από τα υψηλά επίπεδα παραθορμόνης που μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στα οστά. Το Zemplar χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική νόσο Σταδίων 3, 4 και 5 και σε παιδιά ηλικίας 10 έως 16 ετών με νεφρική νόσο Σταδίων 3 και 4.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zemplar

Μην πάρετε το Zemplar

- σε περίπτωση αλλεργίας στη παρικαλσιτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή βιταμίνης D στο αίμα σας.

Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας πει εάν αυτές οι καταστάσεις σας αφορούν.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zemplar.

- πριν την έναρξη της θεραπείας, είναι σημαντικό να περιορίσετε την ποσότητα του φωσφόρου στη διαίτά σας.
- τα δεσμευτικά του φωσφόρου φάρμακα μπορεί να είναι αναγκαία για τον έλεγχο των επιπέδων του φωσφόρου. Εάν λαμβάνετε δεσμευτικά του φωσφόρου που περιέχουν ασβέστιο, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.
- ο γιατρός σας θα χρειαστεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος, προκειμένου να παρακολουθήσει τη θεραπεία σας.
- σε ορισμένους ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο σταδίων 3 και 4, έχει παρατηρηθεί στο αίμα μια αύξηση των επιπέδων μιας ουσίας που ονομάζεται κρεατινίνη. Ωστόσο, αυτή η αύξηση δεν αντικατοπτρίζει μείωση της νεφρικής λειτουργίας.

Άλλα φάρμακα και Zemplar

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τη δράση αυτού του φαρμάκου ή μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων όπως από κάντιντα ή άφθα (για παράδειγμα κετοконаζόλη)
- για τη θεραπεία καρδιολογικών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (για παράδειγμα διγοξίνη ή διουρητικά)
- τα οποία περιέχουν πηγή φωσφόρου (για παράδειγμα φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα)
- τα οποία περιέχουν ασβέστιο ή Βιταμίνη D, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων και των πολυβιταμινών που μπορούν να αγοραστούν χωρίς ιατρική συνταγή
- τα οποία περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο (για παράδειγμα κάποιοι τύποι φαρμάκων για τη δυσπεψία (αντιόξινα) και δεσμευτικά φωσφόρου)
- για τη θεραπεία αυξημένων επιπέδων χοληστερόλης (για παράδειγμα χολεστυραμίνη).

Το Zemplar με τροφή και ποτό

Το Zemplar μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παρικαλσιτόλης σε έγκυες γυναίκες. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός, συνεπώς η παρικαλσιτόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό εάν η παρικαλσιτόλη περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Ενώσω παίρνετε Zemplar, ενημερώστε το γιατρό σας πριν θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zemplar δεν πρέπει να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Zemplar περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη)

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (μια αλκοόλη), κάτω των 100 mg ανά καψάκιο, η οποία μπορεί να τροποποιήσει ή να αυξήσει τη δράση άλλων φαρμάκων. Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές σε ανθρώπους που πάσχουν από ηπατική νόσο, αλκοολισμό, επιληψία, βλάβη ή νόσο του εγκεφάλου, καθώς και σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και παιδιά.

3. Πώς να πάρετε το Zemplar

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρόνια Νεφρική Νόσος Σταδίων 3 και 4

Σε ενήλικες ασθενείς η συνήθης αρχική δόση είναι ένα καψάκιο κάθε μέρα, ή κάθε δεύτερη μέρα, έως τρεις φορές την εβδομάδα. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων προκειμένου να αποφασίσει τη σωστή δόση για εσάς. Μόλις ξεκινήσει το Zemplar, είναι πιθανό η δόση σας να χρειαστεί προσαρμογή, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα βοηθήσει ώστε να προσδιοριστεί η σωστή δόση Zemplar για εσάς.

Χρόνια Νεφρική Νόσος Σταδίου 5

Σε ενήλικες ασθενείς η συνήθης αρχική δόση είναι ένα καψάκιο κάθε δεύτερη μέρα, έως τρεις φορές την εβδομάδα. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων προκειμένου να αποφασίσει τη σωστή δόση για εσάς. Μόλις ξεκινήσει το Zemplar, είναι πιθανό η δόση σας να χρειαστεί προσαρμογή, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα βοηθήσει ώστε να προσδιοριστεί η σωστή δόση Zemplar για εσάς.

Ηπατική νόσος

Εάν έχετε ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο, η δόση σας δε θα χρειαστεί προσαρμογή. Εντούτοις, δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο.

Μεταμόσχευση νεφρού

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο κάθε μέρα, ή κάθε δεύτερη ημέρα, έως τρεις φορές την εβδομάδα. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων για να αποφασίσει τη σωστή δόση για εσάς. Μόλις ξεκινήσει το Zemplar, η δόση είναι πιθανό να χρειαστεί προσαρμογή, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα βοηθήσει ώστε να προσδιοριστεί η σωστή δόση του Zemplar για εσάς.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Σε παιδιά ηλικίας 10 έως 16 ετών με χρόνια νεφρική νόσο Σταδίων 3 ή 4, η συνήθης αρχική δόση είναι ένα καψάκιο κάθε δεύτερη ημέρα, έως και τρεις φορές την εβδομάδα. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων για να αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς. Μόλις ξεκινήσει το Zemplar, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, είναι πιθανόν να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης. Ο γιατρός σας θα βοηθήσει ώστε να προσδιοριστεί η σωστή δόση Zemplar για εσάς.

Η αποτελεσματικότητα του Zemplar σε παιδιά με XNN Σταδίου 5 δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zemplar σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία ως προς τη χρήση του Zemplar σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερους. Γενικά, δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην αποτελεσματικότητα ή στην ασφάλεια ανάμεσα σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερους και σε νεότερους ασθενείς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zemplar από την κανονική

Υπερβολική ποσότητα Zemplar μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να είναι επιβλαβή. Τα συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν σύντομα μετά τη λήψη υπερβολικής ποσότητας Zemplar μπορεί να περιλαμβάνουν κάποιο αίσθημα αδυναμίας και/ή υπνηλίας, πονοκέφαλο, ναυτία (αίσθημα ασθένειας) ή έμετο, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, πόνους στους μύες ή στα οστά και μια μεταλλική γεύση στο στόμα.

Εντός μεγαλύτερης περιόδου λήψης υπερβολικής ποσότητας Zemplar, τα συμπτώματα που μπορεί να αναπτυχθούν περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης, υπνηλία, απώλεια βάρους, ερεθισμένα μάτια, καταρροή, κνησιώδες δέρμα, αίσθημα θερμότητας και πυρετού, απώλεια σεξουαλικής παρόρμησης και σοβαρό κοιλιακό πόνο (λόγω φλεγμονής στο πάγκρεας) και νεφρικούς λίθους. Η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να επηρεαστεί και μπορεί να παρατηρηθούν ανωμαλίες του καρδιακού κτύπου (αίσθημα παλμών). Τα αποτελέσματα αιματολογικών και ουρολογικών εξετάσεων μπορεί να δείξουν αυξημένη χοληστερόλη, ουρία, άζωτο και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Το Zemplar μπορεί σπάνια να προκαλέσει ψυχικές μεταβολές συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης, της υπνηλίας, της αϋπνίας ή της νευρικότητας.

Εάν έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα Zemplar ή εάν εκδηλώσετε οποιαδήποτε από τα παραπάνω, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zemplar

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά συνεχίστε να παίρνετε το Zemplar σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες (δόση και ώρα) του γιατρού σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zemplar

Εκτός εάν ο γιατρός σας σας υποδείξει τη διακοπή της θεραπείας σας, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Zemplar σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικό: Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή, εξάνθημα, φαγούρα ή πρήξιμο του προσώπου και των χειλιών)

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση των επιπέδων στο αίμα μιας ουσίας που ονομάζεται ασβέστιο, καθώς και της ποσότητας του ασβεστίου επί την ποσότητα μιας άλλης ουσίας στο αίμα που ονομάζεται φωσφορικό άλας (σε ασθενείς με σημαντική χρόνια νεφρική νόσο)
- τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα μπορεί επίσης να αυξηθούν

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα)
- μειωμένα επίπεδα της παραθορμόνης
- μειωμένη όρεξη
- μειωμένα επίπεδα ασβεστίου
- ζάλη
- ασυνήθιστη γεύση στο στόμα

- πονοκέφαλο
- ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό
- δυσφορία του στομάχου ή πόνο
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- ξηροστομία
- καούρα (παλινδρόμηση ή δυσπεψία)
- ναυτία
- έμετο
- ακμή
- φαγούρα στο δέρμα
- εξάνθημα
- κνίδωση
- μυϊκές κράμπες
- πόνο στους μύες
- ευαισθησία στο στήθος
- αδυναμία
- αίσθημα κούρασης, αδιαθεσία
- πρήξιμο των ποδιών
- πόνο
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης
- μεταβολές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Εάν εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση, παρακαλούμε επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Zemplar

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zemplar

Zemplar 1 μικρογραμμάρια καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η παρικαλσιτόλη. Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 1 μικρογραμμάριο παρικαλσιτόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: τριγλυκερίδια (κεκορεσμένα) μέσης αλύσου, αιθανόλη, βουτυλυδροξυτολουόλιο.
- Το κέλυφος του καψακίου περιέχει: ζελατίνη, γλυκερόλη, ύδωρ, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172).
- Το μελάνι εκτύπωσης περιέχει: προπυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), φθαλικό οξικό πολυβινυλεστέρα, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, υδροξείδιο του αμμωνίου.

Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η παρικαλσιτόλη. Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 2 μικρογραμμάρια παρικαλσιτόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: τριγλυκερίδια (κεκορεσμένα) μέσης αλύσου, αιθανόλη, βουτυλυδροξυτολουόλιο.
- Το κέλυφος του καψακίου περιέχει: ζελατίνη, γλυκερόλη, ύδωρ, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).
- Το μελάνι εκτύπωσης περιέχει: προπυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), φθαλικό οξικό πολυβινυλεστέρα, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, υδροξείδιο του αμμωνίου.

Εμφάνιση του Zemplar και περιεχόμενα της συσκευασίας

Zemplar 1 μικρογραμμάρια καψάκια

Το Zemplar 1 μικρογραμμάρια καψάκια είναι ένα οβάλ, μαλακό καψάκιο γκρι χρώματος, προτυπωμένο με το ZA.

Κάθε κουτί περιέχει είτε 1 ή 4 συσκευασίες κυψελών αλουμινίου. Κάθε συσκευασία περιέχει 7 καψάκια.

Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια

Το Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια είναι ένα οβάλ, μαλακό καψάκιο, πορτοκαλί-καφέ χρώματος, προτυπωμένο με το ZF.

Κάθε κουτί περιέχει είτε 1 ή 4 συσκευασίες κυψελών αλουμινίου. Κάθε συσκευασία περιέχει 7 καψάκια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 41-45

141 21 Νέο Ηράκλειο

Τηλ.: +30 214 4165 555

Παρασκευαστής:

Aesica Queenborough, Limited, Queenborough, Kent ME11 5EL, Ηνωμένο Βασίλειο.

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Τσεχία:	Zemplar
Εσθονία:	Zemplar, 1 mikrogramm pehmekapslid, Zemplar, 2 mikrogrammi pehmekapslid
Γερμανία:	Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln, Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln
Ελλάδα:	Zemplar 1 μικρογραμμάριο καψάκια, μαλακά, Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια, μαλακά
Ουγγαρία:	Zemplar 1 mikrogramm lágy kapszula, Zemplar 2 mikrogramm lágy kapszula
Ιρλανδία:	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft
Ιταλία:	Zemplar 1 microgrammo capsule molli, Zemplar 2 microgrammi capsule molli
Λετονία:	Zemplar 1 mikrogrāma mīkstās kapsulas, Zemplar 2 mikrogrāmu mīkstās kapsulas
Λιθουανία:	Zemplar 1 mikrogrāmas minkštosios kapsulės, Zemplar 2 mikrogrāmai minkštosios kapsulės
Ολλανδία:	Zemplar 1 microgram capsules, zacht
Πορτογαλία:	Zemplar 1 microgrāma cápsulas moles, Zemplar 2 microgrāmas cápsulas moles
Ρουμανία:	Zemplar 1 microgram, capsule moi, Zemplar 2 micrograme, capsule moi
Σλοβακία:	Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly, Zemplar 2 mikrogrāmy mäkké kapsuly
Σλοβενία:	Zemplar 1 mikrogram mehke kapsule, Zemplar 2 mikrogrāma mehke kapsule
Ισπανία:	Zemplar 1 microgrāmo cápsulas blandas, Zemplar 2 microgrāmos cápsulas blandas
Σουηδία:	Zemplar 1 mikrogram kapsel, mjuk, Zemplar 2 mikrogram kapsel, mjuk
Ηνωμένο Βασίλειο:	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Zemplar 2 micrograms capsules, soft

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένο>, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας.

