

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200253
Разрешение №	64819 / 07-03-2024
Издание №	

Листовка: информация за пациента

Цинакалцет Сандоз 30 mg филмирани таблетки
Cinacalcet Sandoz 30 mg film-coated tablets

цинакалцет/cinacalcet

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цинакалцет Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цинакалцет Сандоз
3. Как да приемате Цинакалцет Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цинакалцет Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цинакалцет Сандоз и за какво се използва

Цинакалцет Сандоз действа чрез контролиране нивата на паратиреоидния хормон (ПТХ), калция и фосфора във Вашия организъм. Използва се при лечение на нарушения на органи, наречени паращитовидни жлези. Паращитовидните жлези са четири малки жлези в областта на шията, в близост до щитовидната жлеза, които произвеждат паратиреоиден хормон (ПТХ).

Цинакалцет Сандоз се използва при възрастни:

- за лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм при възрастни със сериозно бъбречно заболяване, които се нуждаят от диализа за изчистване на кръвта от отпадъчни продукти.
- за намаляване на високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) при възрастни пациенти с паратироиден карцином.
- за намаляване на високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) при възрастни пациенти с първичен хиперпаратиреоидизъм, когато отстраняването на жлезите не е възможно.

Цинакалцет Сандоз се използва при деца на възраст 3 години до под 18 години:

- за лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм при пациенти със сериозно бъбречно заболяване, които се нуждаят от диализа, за да изчистят кръвта си от отпадъчни продукти, чието състояние не се контролира с други лечения.



При първичен и вторичен хиперпаратиреоидизъм се отделя прекалено много ПТХ от паращитовидните жлези. „Първичен“ означава, че хиперпаратиреоидизмът не е причинен от някакво друго заболяване, а „вторичен“ означава, че хиперпаратиреоидизмът е причинен от друго заболяване, например бъбречно заболяване. Както първичният, така и вторичният хиперпаратиреоидизъм може да причинят загуба на калций от костите, което да доведе до болки в костите и счупвания, проблеми с кръвта и съдовете на сърцето, бъбречни камъни, умствено заболяване и кома.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цинакалцет Сандоз

Не приемайте Цинакалцет Сандоз, ако сте алергични към цинакалцет или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не приемайте Цинакалцет Сандоз, ако имате ниски нива на калций в кръвта. Вашият лекар ще следи нивата Ви на калций в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Цинакалцет Сандоз.

Преди да започнете да приемате Цинакалцет Сандоз, кажете на Вашия лекар, ако имате или някога сте имали:

- **гърчове (припадъци или конвулсии).** Рискът от появата на гърчове е по-висок, ако преди това сте имали гърчове;
- **чернодробни проблеми;**
- **сърдечна недостатъчност.**

Цинакалцет Сандоз понижава нивата на калций. Има съобщения за животозастрашаващи събития и събития с фатален изход, свързани с ниски нива на калций (хипокалциемия), при възрастни и деца, лекувани с цинакалцет.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате някои от следните симптоми, които могат да бъдат признак за ниски нива на калций: спазми, потрепвания или схващания на мускулите, изтръпване, мравучкане на пръстите на ръцете, на краката или около устата, или гърчове, объркване или загуба на съзнание, докато се лекувате с Цинакалцет Сандоз.

Ниските нива на калций може да окажат ефект върху сърдечния ритъм. Кажете на Вашия лекар, ако имате необичайно учестено или силно биене на сърцето, ако имате проблеми със сърдечния ритъм или ако приемате лекарства, за които е известно, че причиняват проблеми със сърдечния ритъм, докато приемате Цинакалцет Сандоз.

За допълнителна информация вижте точка 4.

По време на лечението с Цинакалцет Сандоз, кажете на Вашия лекар:

- ако започнете или спрете да пушите, тъй като това може да промени начина на действие на Цинакалцет Сандоз.

Деца и юноши

Деца под 18 години с паратиреоиден карцином или първичен хиперпаратиреоидизъм не трябва да приемат Цинакалцет Сандоз.

Ако се лекувате за вторичен хиперпаратиреоидизъм, Вашият лекар трябва да следи нивата Ви на калций преди да започнете лечение с Цинакалцет Сандоз и по време на лечението с Цинакалцет



Сандоз. Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате някои от признаците за ниски нива на калций, както е описано по-горе.

Важно е да приемете дозата си Цинакалцет Сандоз, както Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Други лекарства и Цинакалцет Сандоз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено етелкалцетид или други лекарства, които понижават нивото на калций в кръвта Ви.

Не трябва да приемате Цинакалцет Сандоз заедно с етелкалцетид.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

Лекарства като тези могат да променят действието на Цинакалцет Сандоз:

- лекарства за лечение на **кожни и гъбични инфекции** (кетоназол, итраконазол и вориконазол);
- лекарства за лечение на **бактериални инфекции** (телитромицин, рифампицин и ципрофлоксацин);
- лекарство за лечение на **ХИВ инфекция** и СПИН (ритонавир);
- лекарство за лечение на **депресия** (флувоксамин).

Цинакалцет Сандоз може да промени действието на лекарства като:

- лекарства за лечение на **депресия** (амитриптилин, дезипрамин, нортриптилин и кломипрамин);
- лекарства за лечение на **кашлица** (декстрометорфан);
- лекарства за лечение на **нарушения в сърдечния ритъм** (флекаинид и пропафенон);
- лекарство за лечение на **високо кръвно налягане** (метопролол).

Цинакалцет Сандоз с храна и напитки

Цинакалцет Сандоз трябва да се приема с храна или скоро след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Цинакалцет не е изследван при бременни жени. В случай на бременност, Вашият лекар може да реши да промени Вашето лечение, тъй като Цинакалцет Сандоз може да увреди нероденото бебе.

Не е известно дали цинакалцет се екскретира в кърмата. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да прекъснете кърменето или лечението с Цинакалцет Сандоз.

Шофиране и работа с машини

Замайване и гърчове са съобщавани от пациенти, приемащи цинакалцет. Ако изпитате тези нежелани реакции, не шофирайте или работете с машини.

Цинакалцет Сандоз съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Цинакалцет Сандоз



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви каже колко Цинакалцет Сандоз трябва да вземете.

Цинакалцет Сандоз трябва да се приема през устата с храна или скоро след хранене. Таблетките трябва да се приемат цели, за да е сигурно, че получавате правилната доза и не трябва да се дъвчат, чупят или разделят.

Цинакалцет се предлага и като гранули в капсули за отваряне. Деца, които се нуждаят от дози по-малки от 30 mg или които не могат да преглъщат таблетки, трябва да получават цинакалцет гранули.

Вашият лекар ще прави редовно кръвни проби по време на лечението Ви, за да проследява подобренето и ще коригира Вашата доза, ако е необходимо.

Ако се лекувате за вторичен хиперпаратиреоидизъм

Обичайната начална доза Цинакалцет Сандоз при възрастни е 30 mg (една таблетка) веднъж дневно.

Обичайната начална доза на Цинакалцет Сандоз за деца на възраст от 3 години до под 18 години е не повече от 0,20 mg/kg телесно тегло дневно.

Ако се лекувате за паратиреоиден карцином или първичен хиперпаратиреоидизъм

Обичайната начална доза Цинакалцет Сандоз при възрастни е 30 mg (една таблетка) два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цинакалцет Сандоз

Ако сте приели повече от необходимата доза Цинакалцет Сандоз, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар. Възможните признаци за предозиране включват изтръпване или мравучкане около устата, мускулни болки или схващания и гърчове.

Ако сте пропуснали да приемете Цинакалцет Сандоз

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали доза от Цинакалцет Сандоз, Вие трябва да приемете следващата доза както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля, уведомете Вашия лекар незабавно:

- Ако започнете да усещате изтръпване или мравучкане около устата, мускулни болки или крампи и гърчове. Това може да е признак, че нивата на калций при Вас са твърде ниски (хипокалциемия).
- Ако получите подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затрудняване в преглъщането или дишането (ангиоедем).

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души



- Гадене и повръщане, тези нежелани реакции обикновено са съвсем леки и не продължават дълго.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- замаяност
- усещане за изтръпване или мравучкане (парестезия)
- загуба (анорексия) или намаляване на апетита
- мускулна болка (миалгия)
- слабост (астения)
- обрив
- намалени нива на тестостерон
- високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия)
- алергични реакции (свръхчувствителност)
- главоболие
- гърчове (конвулсии или припадъци)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- инфекция на горните дихателни пътища
- затруднено дишане (диспнея)
- кашлица
- нарушено храносмилане (диспепсия)
- диария
- коремна болка, болка в горната част на корема
- запек
- мускулни спазми
- болка в гърба.
- ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- копривна треска (уртикария)
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем)
- необичайно учестено или силно биене на сърцето, което може да е свързано с ниски нива на калций в кръвта (удължаване на QT интервала и камерна аритмия като вторична проява на хипокалциемия).

След приемане на цинакалцет много малък брой от пациентите със сърдечна недостатъчност са влошили състоянието си и/или са получили ниско кръвно налягане (хипотония).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цинакалцет Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цинакалцет Сандоз

Активното вещество е цинакалцет. Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg цинакалцет (като хидрохлорид).

Другите съставки са:

Лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, кросповидон, силициев диоксид, колоиден, магнезиев стеарат

Покритие на таблетката:

Хипромелоза, лактоза монохидрат, триацетин (E 1518), титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172), индиго кармин алуминиев лак (E132)

Как изглежда Цинакалцет Сандоз и какво съдържа опаковката

Светло зелени, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис „L83“ от едната страна и гладки от другата (приблизителен размер: 9,8 x 6,2 mm).

Цинакалцет Сандоз се предлагат в блистери.

Видове опаковки: 28, 28x1, 30, 30x1, 84, 84x1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt
Германия

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.,
Ul. Rabowicka 15,
Swarzedz, 62-020,
Полша



Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Испания:	Cinacalcet Sandoz Farmacéutica 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalcet Sandoz Farmacéutica 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalcet Sandoz Farmacéutica 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Белгия:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten
България:	Цинакалцет Сандоз 30 mg филмирани таблетки
Чешка република:	Cinacalcet Sandoz
Германия:	Cinacalcet HEXAL 30 mg Filmtabletten Cinacalcet HEXAL 60 mg Filmtabletten Cinacalcet HEXAL 90 mg Filmtabletten
Дания	Cinacalcet Sandoz
Гърция:	CINACALCET/SANDOZ F.C.TAB 30MG/TAB CINACALCET/SANDOZ, F.C.TAB 60MG/TAB CINACALCET/SANDOZ, F.C.TAB 90MG/TAB
Франция	CINACALCET SANDOZ 30mg comprimé pelliculé CINACALCET SANDOZ 60mg comprimé pelliculé CINACALCET SANDOZ 90mg comprimé pelliculé
Ирландия:	Cinacalcet hydrochloride Rowex 30mg Film-coated tablets Cinacalcet hydrochloride Rowex 60mg Film-coated tablets Cinacalcet hydrochloride Rowex 90mg Film-coated tablets
Италия:	Cinacalcet Sandoz GmbH
Нидерландия:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten
Полша:	Cinacalcet Sandoz
Швеция:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter
Обединено кралство:	Cinacalcet Sandoz 30 mg Film-coated Tablets Cinacalcet Sandoz 60 mg Film-coated Tablets Cinacalcet Sandoz 90 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

