

Листовка: информация за пациента

Синакалцет Акорд 30 mg филмирани таблетки
Cinacalcet Accord 30 film-coated tablets

Синакалцет Акорд 60 mg филмирани таблетки
Cinacalcet Accord 60 film-coated tablets

Синакалцет Акорд 90 mg филмирани таблетки
Cinacalcet Accord 90 film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150400.02.02
Разрешение №	BG/MMP/54716-8
Одобрение №	31.05.2021

Синакалцет
(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 единствено и 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 нежеланите лекарствени 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 Синакалцет Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синакалцет Акорд
3. Как да приемате Синакалцет Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Синакалцет Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Синакалцет Акорд и за какво се използва

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

Синакалцет Акорд се използва при възрастни:

- за лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм при възрастни пациенти 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 паратиреоиден карцином.
- за намаляване на високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) при възрастни пациенти с първичен хиперпаратиреоидизъм, когато отстраняването на жлезите не е възможно.



Синакалцет Акорд се използва при деца на възраст от 3 години до под 18 години:

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

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 Синакалцет Акорд

Не приемайте Синакалцет Акорд:

- Ако сте алергични към синакалцет или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате ниски нива на калций в кръвта. Вашият лекар ще следи нивата на калция в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Синакалцет Акорд.

Преди да започнете да приемате Синакалцет Акорд, 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.

Синакалцет Акорд намалява 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 със синакалцет.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми, които могат да бъдат признаци на ниски нива на калций: спазми, потрепвания или крампи в мускулите, или изтръпване или мравучкане на пръстите на ръцете, краката или около устата, или гърчове, объркване или загуба на съзнание, докато се лекувате със Синакалцет Акорд

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 синакалцет.

За допълнителна информация вижте точка 4.

По време на лечението със Синакалцет Акорд, кажете на Вашия лекар:

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

Деца и юноши

Деца под 18 години с паратиреоиден карцином или първичен паратиреоидизъм не трябва да приемат Синакалцет Акорд.



Ако се лекувате за вторичен хиперпаратиреоидизъм, Вашият лекар трябва да следи нивата на калций преди започване на лечението със Синакалцет Акорд и по време на лечението със Синакалцет Акорд. Трябва да информирате Вашия лекар, ако получите някои от признаците на ниски нива на калций, както е описано по-горе.

Важно е да приемате Вашата доза Синакалцет Акорд, както Ви е казал Вашият лекар.

Други лекарства и Синакалцет Акорд

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.

Не трябва да приемате Синакалцет Акорд заедно с етелкалцетид.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства.

Лекарства като тези могат да променят действието на Синакалцет Акорд :

- 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).

Синакалцет Акорд може да промени действието на лекарства като:

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

Синакалцет Акорд с храна и напитки

Синакалцет Акорд 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.

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

Не е известно дали синакалцет се екскретира в кърмата. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да прекъснете кърменето или лечението със Синакалцет Акорд.

Шофиране и работа с машини

Замайване и гърчове са съобщавани от пациенти, приемащи синакалцет. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Синакалцет Акорд съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Синакалцет Акорд

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 синакалцет трябва да вземате.

Синакалцет Акорд трябва да се приема през устата по време на или скоро след хранене. Таблетките трябва да се приемат цели и не трябва да се дъвчат, разтрошават, или делят.

Синакалцет се предлага също така и под формата на гранули за педиатрична употреба. Децата, при които се налага да се използват дози по-ниски от 30 mg или които не могат да поглъщат таблетките, трябва да приемат синакалцет под формата на гранули.

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

Ако се лекувате за вторичен хиперпаратиреоидизъм

Обичайната начална доза Синакалцет Акорд за възрастни е 30 mg (една таблетка) еднократно дневно.

Обичайната начална доза Синакалцет Акорд 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 Синакалцет Акорд за възрастни е 30 mg (една таблетка) два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Акорд

Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Акорд, 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 Синакалцет Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали една доза Синакалцет Акорд, трябва да приемете следващата доза както обикновено.

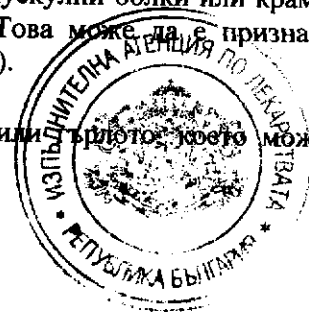
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Моля, информирайте Вашия лекар незабавно:

- Ако получите изтръпване или мравучкане около устата, мускулни болки или крампи и гърчове, трябва да уведомите Вашия лекар незабавно. Това може да е признак, че нивата на калций при Вас са твърде ниски (хипокалциемия).
- Ако имате подуване на лицето, устните, устата, езика, или в ръцете, което може да причини затруднено преглъщане или дишане (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

- замайване;
- 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 прием на синакалцет, 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Синакалцет Акорд

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.

Този лекарствен продукт 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 Синакалцет Акорд

- Активното вещество е синакалцет. Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg, 60 mg или 90 mg синакалцет (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, кросповидон, магнезиев стеарат и талк.
- Таблетната обвивка съдържа хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, триацетин, жълт железен оксид (E172) и индигокарминов лак (E132).

Как изглежда Синакалцет Акорд и какво съдържа опаковката

Синакалцет Акорд е светлозелена филмирана таблетка. Таблетките са с овална форма, означени с „30“, „60“ или „90“ от едната страна и със „С“ от другата страна.

Синакалцет Акорд е налична в блистери от 30 mg, 60 mg или 90 mg филмирани таблетки. Всяка блистерна опаковка съдържа 14, 28 или 84 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A.
Alba Iulia Road 156
550052 Sibiu, Sibiu County
Румъния

Meditrial Internationals Ltd.,
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.,
Sofia 1113,
България



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Финландия	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg kalvopäällysteiset tabletit
България	Синакалцет Акорд 30/60/90 mg филмирани таблетки
Кипър	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Естония	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Хърватия	Sinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obložene tablete
Исландия	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmhúðaðar töflur
Италия	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg plèvele dengtos tabletès
Литва	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg apvalkotās tabletes
Латвия	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablet
Малта	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdrasjerte tabletter
Норвегия	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg tabletki powlekane
Полша	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obalené tablety
Словакия	Sinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
04/2020 г.

