

Листовка: информация за пациента

Синакалцет Хитън 30 mg филмирани таблетки

Cinacalcet Heaton 30 mg film-coated tablets

Синакалцет (Cinacalcet)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате използвате 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 нежелани 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 Хитън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синакалцет Хитън
3. Как да приемате Синакалцет Хитън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Синакалцет Хитън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160035
Разрешение №	BG (L) 14-57802
Одобрение №	11-02-2022

1. Какво представлява Синакалцет Хитън и за какво се използва

Синакалцет Хитън 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.

Синакалцет Хитън се използва:

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

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 Хитън



Не приемайте използвайте Синакалцет Хитън

- Ако сте алергични към синакалцет или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

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

Преди да започнете да приемате Синакалцет Хитън, 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**.

Има съобщения за животозастрашаващи събития и събития с фатален изход, свързани с ниски нива на калций (хипокалциемия), при пациенти лекувани със Синакалцет Хитън.

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 предизвикват проблеми със сърдечния ритъм, докато приемате Синакалцет Хитън.

За допълнителна информация вижте точка 4.

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

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

Деца и юноши

Деца под 18 години не трябва да приемат Синакалцет Хитън.

Други лекарства и Синакалцет Хитън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства.

Лекарства като тези могат да променят действието на Синакалцет Хитън:

- 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 Хитън 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 Хитън с храна и напитки

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

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

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за въздействието върху способността за шофиране и работа с машини. Замайване и гърчове са съобщавани от пациенти, приемащи Синакалцет Хитън.

Ако изпитате това, Вашата способност да шофирате или работите с машини може да бъде повлияна.

3. Как да приемате Синакалцет Хитън

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 Хитън трябва да вземете.

Синакалцет Хитън трябва да се приема през устата със или скоро след хранене. Таблетките трябва да се приемат цели и не трябва да се разделят.

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 Хитън е 30 mg (една таблетка) еднократно дневно.

Ако се лекувате за паратиреоиден карцином или първичен хиперпаратиреоидизъм

Обичайната начална доза Синакалцет Хитън е 30 mg (една таблетка) два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Хитън

Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Хитън, 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 Хитън

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали доза от Синакалцет Хитън, 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.

Ако започнете да усещате 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 са твърде ниски (хипокалциемия).



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

- гадене и повръщане, като 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 приемане на Синакалцет Хитън много малък брой от пациентите със сърдечна недостатъчност са влошили състоянието си и/или са получили ниско кръвно налягане (хипотония).

Деца и юноши

Употребата на Синакалцет Хитън при деца и юноши не е установена. Съобщен е фатален изход в клинично изпитване при пациент юноша с много ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия).

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 в

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Хитън

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 Хитън

- Активното вещество е синакалцет. Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg синакалцет.
- Другите съставки са:
нишесте (царевично), прежелатинизирано, микрокристална целулоза (E460), повидон (K-29/32), кросповидон (Type A and B), магнезиев стеарат (E572), силициев диоксид, колоиден безводен (ядро на таблетката); поливинил алкохол частично хидролизиран (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (L 4000), талк (E553b), FD&C Blue #2/ индигокармин алуминиев лак (E132), железен оксид жълт (E172) (обвивка на таблетката).

Как изглежда Синакалцет Хитън и какво съдържа опаковката

Синакалцет Хитън са зелени, овални двойно изпъкнали филмирани таблетки (приблизително 4,5 x 7 mm), с надпис C9CC от едната страна и 30 от другата страна.

Синакалцет Хитън таблетки са налични в блистери от 30 mg филмирани таблетки. Всяка блистерна опаковка съдържа или 14, или 28, или 84 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Heaton k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Prague 4,

Чешка Република

Производители:

Heaton k.s.

Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.

Podolí 78e

664 03 Podolí

Чешка Република

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите членки на ЕС под следните имена:

България Синакалцет Хитън 30 mg филмирани таблетки

Нидерландия Cinacalcet Heaton 30 mg/60 mg/90 mg filmomhulde tabletten



Румъния	Cinacalcet Heaton 30 mg comprimate filmate
Словакия	Cinacalcet Heaton 30 mg/60 mg/90 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

