

**Листовка: информация за пациента**

**Синакалцет Тева 30 mg филмирани таблетки  
Cinacalcet Teva 30 mg film-coated tablets**

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160122
Разрешение №	B6/MK/Mp-51918
Одобрение №	13.10.2018

**1. Какво представлява Синакалцет Тева и за какво се използва**

Синакалцет Тева 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 Тева 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.

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

- за лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм при пациенти със сериозно бъбречно заболяване, които се нуждаят от диализа, за да изчистят кръвта си от отпадни 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 заболявания, умствено заболяване и кома.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синакалцет Тева

### Не приемайте Синакалцет Тева

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

Не приемайте Синакалцет Тева, ако имате ниски нива на калций в кръвта. Вашият лекар ще проследява нивата на калций в кръвта Ви.

### Предупреждения и предпазни мерки

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

Преди да започнете да приемате Синакалцет Тева, 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 Тева 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 Тева.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми, които може да са 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, обърканост или загуба на съзнание, докато се лекува със Синакалцет Тева.

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

За допълнителна информация вижте точка 4.

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

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

### Деца и юноши

Деца под 18 години с рак на паращитовидната жлеза или първичен хиперпаратиреоидизъм не трябва да приемат Синакалцет Тева.

Ако се лекувате за вторичен хиперпаратиреоидизъм, Вашият лекар трябва да проследява нивата на калций, преди да започнете лечение със Синакалцет Тева и по време на лечение със Синакалцет Тева. Трябва да информирате Вашия лекар, ако получите някой от признаците на ниски нива на калций, както е описано по-горе.

Важно е да приемете дозата си Синакалцет Тева, както Ви е препоръчал Вашият лекар.

### Други лекарства и Синакалцет Тева

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



Не трябва да приемате Синакалцет Тева заедно с етелкалцетид.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства.

Лекарства като тези могат да променят действието на Синакалцет Тева:

- 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 Тева 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 Тева с храна и напитки**

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

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. Как да приемате Синакалцет Тева**

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 Тева трябва да вземете.

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

За деца, които се нуждаят от дози по-ниски от 30 mg или които не могат да погълнат таблетки, се предлагат други лекарствени форми.

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 Тева при възрастни, е 30 mg (една таблетка) веднъж дневно.



Обичайната начална доза Синакалцет Тева, за деца на възраст от 3 до 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 Тева за възрастен, е 30 mg (една таблетка) два пъти дневно.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Тева**

Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Тева, 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 Тева**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали доза от Синакалцет Тева, 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, незабавно уведомете Вашия лекар:**

- 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 усетите подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения при 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 приемане на Синакалцет Тева 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Тева**

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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката 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 Тева**

- Активното вещество е синакалцет. Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg синакалцет (като хидрохлорид).
- Другите съставки са:
  - прежелатинизирано нишесте (царевично)
  - микрокристална целулоза,



- кросповидон
- магнезиев стеарат
- колоиден безводен силициев диоксид
- Таблетките са обвити с:
- Опадрай зелен [поливинилов алокохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк жълт железен оксид (E172), индиго кармин алуминиев лак (E132)].

**Как изглежда Синакалцет Тева и какво съдържа опаковката**

Синакалцет Тева е светлозелена до зелена филмирана таблетка. Те са с овална форма, маркирани с „30” от едната страна и равни от другата страна.

Синакалцет Тева е налична в блистери от 30 mg филмирани таблетки. Всяка блистерна опаковка съдържа или 14, или 28, 84 или 98 таблетки в картонена кутия.

Синакалцет Тева е налична и в еднодозови блистери от 30 mg филмирани таблетки. Всяка опаковка с еднодозов блистер, съдържа 14, 28, 30, 84 или 98 таблетки в картонена опаковка.

Синакалцет Тева е налична в бутилки от 30 mg филмирани таблетки в картонена кутия. Всяка бутилка съдържа 30 таблетки. Бутилките са налични със или без сушител силикагел. Не поглъщайте сушителя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Производители:**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovica 25,  
10000 Zagreb,  
Хърватия

Teva Operations Poland Sp z.o.o,  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Krakow  
Полша

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren  
Германия

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Нидерландия

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

**Австрия:** Cinacalcet ratiopharm 30 mg Filmtabletten  
**България:** Синакалцет Тева 30 mg филмирани таблетки  
**Дания:** Cinacalcet Teva  
**Естония:** Cinacalcet Teva



**Франция:** CINACALCET TEVA 30 mg, comprimé pelliculé  
**Финландия:** Cinacalcet ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
**Германия:** Cinacalcet-ratiopharm 30 mg Filmtabletten  
**Гърция:** Cinacalcet/Teva 30 mg Ελκαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
**Ирландия:** Cinacalcet Teva 30 mg Film-coated Tablets  
**Италия:** Cinacalcet Teva  
**Латвия:** Cinacalcet Teva 30 mg apvalkotās tabletes  
**Литва:** Cinacalcet Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės  
**Нидерландия:** Cinacalcet HCl Teva 30 mg filmomhulde tabletten  
**Норвегия:** Cinacalcet Teva  
**Португалия:** Cinacalcet Teva  
**Словакия:** Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety  
**Испания:** Cinacalcet Teva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
**Швеция:** Cinacalcet Teva

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

