

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

НД РБ

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) для пациента

ЦИНАКАЛЬЦЕТ

3059Б-2022

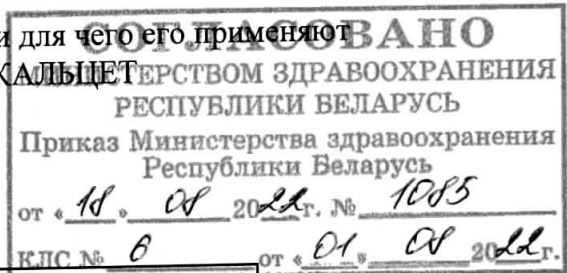
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ЦИНАКАЛЬЦЕТ

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЦИНАКАЛЬЦЕТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ
3. Прием препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦИНАКАЛЬЦЕТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Каждая таблетка препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ содержит действующее вещество цинакальцет. Цинакальцет снижает уровни паратиреоидного гормона (ПТГ), кальция и фосфора в крови. ПТГ вырабатывается паращитовидными железами (мелкие железы, находящиеся около щитовидной железы). При гиперпаратиреозе паращитовидные железы вырабатывают слишком много ПТГ, что приводит к потере кальция из костей и повышению его уровня в крови, что может привести к болям в костях, переломам, повреждению кровеносных сосудов, включая те, которые расположены в сердце, камням в почках, нарушениям психики и коже. Первичный гиперпаратиреоз обусловлен первичным нарушением работы самой паращитовидной железы.

При вторичном гиперпаратиреозе нарушение работы паращитовидной железы обусловлено нарушением какого-либо другого органа, например, почек.

ЦИНАКАЛЬЦЕТ применяют

У взрослых для

- лечения вторичного гиперпаратиреоза с серьезным заболеванием почек и необходимостью прохождения гемодиализа для очистки крови от продуктов жизнедеятельности;
- снижения высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемии) при раке паращитовидной железы;
- снижения высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемии) при первичном гиперпаратиреозе, когда удаление железы невозможно.

ЦИНАКАЛЬЦЕТ применяют

У детей в возрасте от 3 до 18 лет для

- лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с серьезным заболеванием почек, которым необходим гемодиализ для очистки крови от продуктов жизнедеятельности, состояние которых не контролируется другими видами лечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЦИНАКАЛЬЦЕТ

Не принимайте ЦИНАКАЛЬЦЕТ

если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) к цинакальцету или любому другому компоненту этого лекарства (см. «Содержимое упаковки и прочие сведения» в разделе б).
- низкий уровень кальция в крови (лечащий врач должен контролировать кальций в крови).

Если какое-либо из перечисленных состояний относится к Вам, прекратите прием данного препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Меры предосторожности при приеме препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ:

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки до начала приема препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ, если у Вас были или присутствуют в настоящее время

- судороги или эпилептические припадки (малые или большие)
- заболевания печени
- сердечная недостаточность.

Если какое-либо из перечисленных состояний относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу. Врач учтет это при лечении данным препаратом.

ЦИНАКАЛЬЦЕТ снижает уровень кальция. По этой причине возможно опасное для жизни снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия)

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если при приеме данного препарата у Вас возникнут какие-либо из следующих явлений, которые могут быть признаками низкого содержания кальция в крови:

- спазмы, подергивания или судороги в мышцах, онемение или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта или судороги, спутанность сознания или потеря сознания.

Низкий уровень кальция может повлиять на сердечный ритм. Сообщите лечащему врачу, если у Вас необычно быстрое или учащенное сердцебиение, если у Вас проблемы с сердечным ритмом или если Вы принимаете лекарства, которые могут вызвать проблемы с сердечным ритмом при совместном приеме с данным препаратом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы прекратили или начали курить во время лечения данным препаратом, т.к это может повлиять на эффективность лечения.

Дети и подростки (до 18 лет)

Дети и подростки не должны принимать данный препарат для лечения рака паразитовидных желез или первичного гиперпаратиреоза.

Если Вы принимаете данный препарат для лечения вторичного гиперпаратиреоза, лечащий врач должен контролировать уровни кальция в крови до начала и во время лечения данным препаратом. При появлении признаков низкого уровня кальция в крови (указаны выше) Вы должны как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.

ЦИНАКАЛЬЦЕТ и другие препараты

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства, включая безрецептурные препараты, особенно этелькальцетид или другие лекарства, снижающие уровень кальция в крови.

Запрещен совместный прием ЦИНАКАЛЬЦЕТ и этелькальцетида.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какое-либо из указанных ниже лекарств.

Лекарства, влияющие на действие ЦИНАКАЛЬЦЕТ:

- лекарства для лечения **грибковых инфекций кожи** (кетоконазол, итраконазол или вориконазол);
- лекарства для лечения **бактериальных инфекций** (телитромицин, рифампицин и ципрофлоксацин);
- лекарство для лечения **ВИЧ-инфекции и СПИД** (ритонавир);
- лекарство для лечения **депрессии** (флувоксамин).



ЦИНАКАЛЬЦЕТ может повлиять на действие следующих лекарств:

- лекарства для лечения **депрессии** (амитриптилин, дезипрамин, нортриптилин и кломипрамин);
- лекарство для облегчения **кашля** (декстрометорфан);
- лекарства для лечения **нарушений ритма сердца** (флекаинид и пропafenон);
- лекарство для лечения **повышенного кровяного давления** (метопролол).

ЦИНАКАЛЬЦЕТ и прием пищи

Данный препарат необходимо принимать во время еды или сразу после нее.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема данного препарата, если Вы беременны и кормите грудью, думаете, что беременны, планируете беременность.

ЦИНАКАЛЬЦЕТ не изучался на беременных. В случае беременности лечащий врач может изменить, назначенное Вам лечение, т.к. данный препарат может навредить не рождённому ребенку.

Не известно выделяется ли цинакальцет в грудное молоко. Вы должны обсудить с лечащим врачом необходимость отмены или продолжения грудного вскармливания, а также возможность отмены приема данного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение и эпилептические припадки. Если у вас появляются эти симптомы, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЦИНАКАЛЬЦЕТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данный препарат необходимо принимать во время еды или сразу после нее. Таблетку следует принимать целиком, запрещается разжёвывать или разламывать ее, а также делить на равные дозы.

Лечащий врач периодически будет назначать Вам анализ крови для контроля за течением заболевания и коррекции принимаемой дозы.

Рекомендуемая доза:

Вторичный гиперпаратиреоз. Обычно начальная доза у *взрослых* составляет 30 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Как правило, начальная доза для *детей* не более 0,2 мг/кг в день. При необходимости приема доз менее 30 мг/день следует воспользоваться лекарственным препаратом в гранулах.

Первичный гиперпаратиреоз и рак паращитовидной железы. Обычно начальная доза у *взрослых* составляет 30 мг (1 таблетка) 2 раза в день.

Если Вы приняли больше препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ, чем должны были, или кто-либо принял Ваши таблетки, обратитесь за советом к врачу или в госпиталь немедленно. Покажите им упаковку данного препарата. Вам может понадобиться медицинская помощь. Возможные признаки передозировки включают: онемение или покалывание вокруг губ, мышечные боли, подергивания и судороги.

Если Вы забыли принять препарат ЦИНАКАЛЬЦЕТ, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого примите следующую дозу в положенное время. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите лечащему врачу немедленно:

- если у Вас появилось онемение или покалывание вокруг губ, мышечная боль, спазмы и судороги – это могут быть признаки гипокальциемии;
- если у Вас появился отек лица, губ, языка или глотки, при котором могут возникать трудности с глотанием или дыханием (отек Квинке, ангионевротический отек)

Не пугайтесь этого списка возможных нежелательных реакций. Вы можете не испытать ни одной из них.

В порядке уменьшения частоты, нежелательные реакции могут включать в себя:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции обычно умеренные не длятся долго.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Головокружение
- Чувство онемения или покалывание (парестезия)
- Потеря (анорексия) или снижение аппетита
- Мышечные боли (миалгия)
- Слабость (астения)
- Кожная сыпь
- Сниженный уровень тестостерона
- Высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- Аллергические реакции (гиперчувствительность)
- Головная боль
- Эпилептические припадки (малые припадки и судороги)
- Низкое кровяное давление (гипотензия)
- Инфекции верхних дыхательных путей
- Нарушение дыхания (диспноэ)
- Кашель
- Желудочно-кишечные расстройства (диспепсия)
- Диарея
- Боль в животе, боль в верхней части живота
- Запор
- Мышечные спазмы
- Боли в спине
- Низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия)

Нежелательные реакции с **неизвестной частотой** (частота не может быть оценена из имеющихся данных):

- Крапивница
- Отек лица, губ, языка или глотки, при котором могут возникать трудности с глотанием или дыханием (отек Квинке, ангионевротический отек)
- Необычно высокая частота сокращения сердца или сильное сердцебиение, что может быть связано с низким уровнем кальция в крови (удлинение интервала QT и желудочковая аритмия вследствие гипокальциемии).

Очень маленькое количество пациентов может испытывать ухудшение сердечной недостаточности и/или снижение кровяного давления (гипотензия).

Если что-то из перечисленного серьезно беспокоит Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИНАКАЛЬЦЕТ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

ЦИНАКАЛЬЦЕТ содержит. Действующим веществом является цинакальцет (в виде цинакальцета гидрохлорида). Каждая таблетка содержит 30, 60 или 90 миллиграмм цинакальцета.

Вспомогательными веществами являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, повидон К-30, кросповидон, тип В, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, магния стеарат.

Состав оболочки: Опадрай II 85F17498, светло-бежевый: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Внешний вид таблеток ЦИНАКАЛЬЦЕТ и содержимое упаковки

Форма выпуска.

Дозировки 30 мг и 60 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, белые или почти белые на разломе, допускается незначительная шероховатость поверхности. Риски не предназначена для разламывания таблетки.

Дозировка 90 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, без риской, белые или почти белые на разломе, допускается незначительная шероховатость поверхности.

Упаковка.

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 28 таблеток в банке полимерной с крышечкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Одну банку, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

НД РБ

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by

30595-2027

