

## Navodilo za uporabo

**Cinakalcet Synthron 30 mg filmsko obložene tablete**  
**Cinakalcet Synthron 60 mg filmsko obložene tablete**  
**Cinakalcet Synthron 90 mg filmsko obložene tablete**

cinakalcet

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Cinakalcet Synthron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cinakalcet Synthron
3. Kako jemati zdravilo Cinakalcet Synthron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cinakalcet Synthron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Cinakalcet Synthron in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Cinakalcet Synthron deluje tako, da v vašem telesu uravnava koncentracijo paratiroidnega hormona (PTH), kalcija in fosforja. Uporabljamo ga za zdravljenje težav z organi, ki jih imenujemo obščitnične (paratiroidne) žleze. Obščitnice so štiri majhne žleze, ki ležijo v vratu blizu žleze ščitnice in izločajo paratiroidni hormon (PTH).

Zdravilo Cinakalcet Synthron uporabljamo:

- za zdravljenje sekundarnega hiperparatiroidizma pri bolnikih z resno boleznijo ledvic, ki za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi potrebujejo dializo,
- za zmanjšanje visokih koncentracij kalcija v krvi (hiperkalcemije) pri bolnikih z rakom obščitnic,
- za zmanjšanje visokih koncentracij kalcija v krvi (hiperkalcemije) pri bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom, ki imajo še vedno visoko koncentracijo kalcija tudi po odstranitvi obščitničnih žlez ali kadar odstranitev teh žlez ni mogoča.

Pri primarnem in sekundarnem hiperparatiroidizmu obščitnične žleze izločajo preveč PTH. "Primarni" pomeni, da hiperparatiroidizma ne povzroča kakšna druga bolezen, "sekundarni" pa pomeni, da ga povzroča neka druga bolezen, npr. bolezen ledvic. Oba, primarni in sekundarni hiperparatiroidizem, lahko povzročita izgubljanje kalcija iz kosti. Posledice so lahko bolečine v kosteh in zlomi kosti, težave s krvnimi in srčnimi žilami, ledvični kamni, duševna bolezen in koma.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cinakalcet Synthron**

**Ne jemljite zdravila Cinakalcet Synthron:**

- če ste alergični na cinakalcet ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cinakalcet Synthron se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred začetkom jemanja zdravila Cinakalcet Synthron, morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj imeli:

- **napade krčev** (epileptične napade ali epileptične krče, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa). Tveganje za pojav napadov krčev je večje, če ste jih imeli že kdaj prej,
- **težave z jetri,**
- **srčno popuščanje.**

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cinakalcet Synthron, so poročali o življenjsko ogrožujočih dogodkih in smrtnih izidih, povezanih z nizko koncentracijo kalcija (hipokalcemijo).

Nizke koncentracije kalcija lahko vplivajo na vaš srčni ritem. Medtem ko jemljete zdravilo Cinakalcet Synthron, morate zdravniku povedati, če opazite nenavadno hiter ali razbijajoč srčni utrip, če imate težave s srčnim ritmom, ali če jemljete zdravila, za katera je znano, da povzročajo težave s srčnim ritmom.

Za dodatne informacije glejte poglavje 4.

Med zdravljenjem z zdravilom Cinakalcet Synthron morate svojemu zdravniku povedati:

- če začnete ali prenehate kaditi, kajti to lahko vpliva na delovanje zdravila Cinakalcet Synthron.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Cinakalcet Synthron ne smejo jemati otroci, mlajši od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Cinakalcet Synthron**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete naslednja zdravila.

Zdravila, kot so naslednja, lahko vplivajo na delovanje zdravila Cinakalcet Synthron:

- zdravila za zdravljenje **kožnih in glivičnih okužb** (ketokonazol, itrakonazol in vorikonazol),
- zdravila za zdravljenje **bakterijskih okužb** (telitromicin, rifampicin in ciprofloksacin),
- zdravilo za zdravljenje okužbe s **HIV** in AIDS-a (ritonavir),
- zdravilo za zdravljenje **depresije** (fluvoksamin).

Zdravilo Cinakalcet Synthron lahko vpliva na delovanje zdravil, kot so naslednja:

- zdravila za zdravljenje **depresije** (amitriptilin, dezipramin, nortriptilin in klomipramin),
- zdravila za zdravljenje **motenj srčnega utripa** (flekainid in propafenon),
- zdravilo za zdravljenje **visokega krvnega tlaka** (metoprolol).

### **Zdravilo Cinakalcet Synthron skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Cinakalcet Synthron morate vzeti s hrano ali kmalu po jedi.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Cinakalcet Synthron ni preizkušeno pri nosečnicah. Če zanosite, se bo vaš zdravnik morda odločil, da vam zdravljenje prilagodi, ker lahko zdravilo Cinakalcet Synthron škoduje plodu.

Ni znano, ali se zdravilo Cinakalcet Synthron izloča v materino mleko. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami o prenehanju bodisi dojenja bodisi zdravljenja z zdravilom Cinakalcet Synthron.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Cinakalcet Synthron, so bili opisani omotica in napadi krčev. Če se vam pojavijo ti znaki, lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **3. Kako jemati zdravilo Cinakalcet Synthron**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Cinakalcet Synthron morate jemati.

Zdravilo Cinakalcet Synthron morate zaužiti, in sicer s hrano ali kmalu po jedi. Tablete morate vzeti cele in jih ne smete prelomiti.

Zdravnik vam bo med zdravljenjem redno jemal kri, da bo spremljal potek, in če bo potrebno, vam bo prilagodil odmere.

*Če se zdravite zaradi sekundarnega hiperparatiroidizma*

Običajni začetni odmerek zdravila Cinakalcet Synthron je 30 mg (ena tableta) enkrat na dan.

*Če se zdravite zaradi raka na obščitnici ali primarnega hiperparatiroidizma*

Običajni začetni odmerek zdravila Cinakalcet Synthron je 30 mg (ena tableta) dvakrat na dan.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cinakalcet Synthron, kot bi smeli**

Če vzamete več zdravila Cinakalcet Synthron, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom. Med možnimi znaki prevelikega odmerjanja so omrtvelost ali mravljinčenje okrog ust, bolečine ali krči v mišicah in napadi krčev.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cinakalcet Synthron**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Cinakalcet Synthron, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam začnejo pojavljati omrtvelost ali mravljinčenje okrog ust, bolečine ali krči v mišicah, ali napadi krčev, **morate to nemudoma povedati zdravniku**. Ti znaki lahko pomenijo, da imate premajhno koncentracijo kalcija v krvi (hipokalcemijo).

#### **Zelo pogosti: lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb**

- navzea in bruhanje; ta neželena učinka sta ponavadi blaga in ne trajata dolgo.

#### **Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb**

omotica • omrtvelost ali mravljinčenje (parestezija) • izguba apetita (neješčnost) ali zmanjšanje apetita • bolečina v mišici (mialgija) • šibkost (astenija) • izpuščaj • znižanje koncentracij testosterona • visoka koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija) • alergijske reakcije (preobčutljivost) • glavobol • napadi krčev (epileptični napadi ali epileptični krči) • nizek krvni tlak (hipotenzija) • okužba zgornjih dihal • težave z dihanjem (dispneja) • kašelj • težave z želodcem (dispepsija) • driska • bolečine v trebuhu, bolečine v zgornjem delu trebuha • zaprtost • krči mišic • bolečina v hrbtu • nizka koncentracija kalcija v krvi (hipokalcemija).

### **Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov**

koprivnica (urtikarija) • otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem), • nenavadno hiter ali razbijajoč srčni utrip, ki je lahko povezan z nizkimi koncentracijami kalcija v krvi (podaljšanje intervala QT in ventrikularne motnje srčnega ritma zaradi hipokalcemije).

Pri zelo majhnem številu bolnikov s srčnim popuščanjem so po uporabi zdravila Cinakalcet Synthron zabeležili poslabšanje njihovega stanja in/ali nizek krvni tlak (hipotenzijo).

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba zdravila Cinakalcet Synthron pri otrocih in mladostnikih ni preučena. V kliničnem preskušanju pri mladostnikih so pri bolniku z zelo nizko koncentracijo kalcija v krvi (hipokalcemijo) poročali o smrtnem izidu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cinakalcet Synthron**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cinakalcet Synthron**

- Zdravilna učinkovina je cinakalcet. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg, 60 mg ali 90 mg cinakalceta.
- Pomožne snovi so: predgelirani škrob (koruzni), mikrokristalna celuloza (E460), povidon (K-29/32), krosповidon (tipa A in B), magnezijev stearat (E572), brezvodni koloidni silicijev dioksid (Jedro tablete); Polivinil alkohol delno hidroliziran (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol (L 4000), smukec (E553b), indigotin (E132), rumeni železov oksid (E172) (Prevleka tablete)

### **Izgled zdravila Cinakalcet Synthron in vsebina pakiranja**

Zelene, ovalne bikonveksne obložene tablete (približno 4,5 x 7 mm), z vtisnjenim C9CC na eni strani in 30 na drugi strani

Zelene, ovalne bikonveksne obložene tablete (približno 5,5 x 9 mm), z vtisnjenim C9CC na eni strani in 60 na drugi strani

Zelene, ovalne bikonveksne obložene tablete (približno 6,5 x 10,5 mm), z vtisnjenim C9CC na eni strani in 90 na drugi strani

Velikosti pakiranja: Škatla vsebuje 14, 28 ali 84 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Cinacalcet Synthon**

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemska

#### **Izdelovalec**

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló 1 - P.I. Las Salinas  
08830 St. Boi de Llobregat, Barcelona  
Španija

Synthon, s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
Blansko, 678 01  
Češka republika

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija	Cinacalcet Synthon 30/60/90 mg
Nizozemska	Cinacalcet Synthon 30/60/90 mg, filmomhulde tabletten
Romunija	Cinacalcet Synthon 30/60/90 mg comprimate filmate
Slovaška	Cinacalcet Synthon 30/60/90 mg
Slovenija	Cinacalcet Synthon 30 mg, 60 mg, 90 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 10. 2015.**