

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки
Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки
Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg, 60 mg или 90 mg синакалцет (cinacalcet) (като хидрохлорид).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки

Светлозелени, овални (с дължина около 9,65 mm и ширина 6,00 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „НВ1“ от едната страна и гладки от другата.

Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки

Светлозелени, овални (с дължина около 12,20 mm и ширина 7,60 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „НВ2“ от едната страна и гладки от другата.

Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки

Светлозелени, овални (с дължина около 14,0 mm и ширина 8,70 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „НВ3“ от едната страна и гладки от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Вторичен хиперпаратиреоидизъм

Възрастни

Лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм (ХПТ) при възрастни пациенти с терминален стадий на бъбречна болест (end-stage renal disease, ESRD) на поддържаща диализна терапия.

Педиатрична популация

Лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм (ХПТ) при деца на възраст на и над 3 години с терминален стадий на бъбречна болест (end-stage renal disease, ESRD) на поддържаща диализна терапия, при които вторичният ХПТ не се контролира достатъчно добре със стандартна терапия (вж. точка 4.4).

Когато е подходящо, Синакалцет Accordpharma може да се използва като част от терапевтична схема, включваща фосфат-свързващи вещества и/или витамин D стероли (вж. точка 5.1).

Паратиреоиден карцином и първичен хиперпаратиреоидизъм при възрастни

Намаляване на хиперкалциемията при възрастни пациенти с:

- паратиреоиден карцином;
- първичен ХПТ, при който би била показана паратиреоидектомия на базата на серумните нива на калций (както е определено в съответните указания за лечение), но при който паратиреоидектомията не е клинично подходяща или е противопоказана.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Вторичен хиперпаратиреоидизъм

Възрастни и хора в старческа възраст (> 65 години)

Препоръчителната начална доза за възрастни е 30 mg веднъж дневно. Синакалцет трябва да се титрира на всеки 2 до 4 седмици до максимална доза 180 mg веднъж дневно, за да се постигне таргетна стойност на паратиреоидния хормон (ПТХ) при пациенти на диализа между 150-300 pg/ml (15,9-31,8 pmol/l) при интактен ПТХ (иПТХ) анализ. Нивата на ПТХ трябва да се определят най-малко 12 часа след приемане на дозата синакалцет. Трябва да се прави справка със съвременните терапевтични ръководства.

ПТХ трябва да се измерва 1 до 4 седмици след започване или коригиране на дозата на синакалцет. ПТХ трябва да се следи приблизително на всеки 1-3 месеца по време на поддържащия период. За измерване нивата на ПТХ може да се използва или интактният ПТХ (иПТХ) или биоинтактният ПТХ (биПТХ); лечението със синакалцет не повлиява връзката между иПТХ и биПТХ.

Коригиране на дозата на базата на серумните нива на калций

Коригираният серумен калций трябва да се измерва и проследява, и трябва да бъде на или над долната граница на нормата преди приложение на първата доза синакалцет (вж. точка 4.4). Нормалните граници на калция може да се различават в зависимост от методите, използвани от местната лаборатория.

По време на титрирането на дозата е необходимо серумните нива на калция да се проследяват често, в продължение на 1 седмица от началото или от коригирането на дозата на синакалцет. След като се установи поддържащата доза, е необходимо приблизително ежемесечно измерване на серумния калций. В случай, че нивата на коригирания серумен калций спаднат под 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) и/или се появят симптоми на хипокалциемия, се препоръчва следното поведение:

Ниво на коригирания серумен калций или клинични симптоми на хипокалциемия	Препоръки
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) и > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l), или при наличие на клинични симптоми на хипокалциемия	За повишаване на серумния калций според клиничната преценка може да се използват калций-съдържащи фосфат-свързващи вещества, витамин D стероли и/или коригиране на калциевите концентрации в диализния разтвор.
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) и > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) или персистиращи симптоми на хипокалциемия, въпреки опитите за повишаване на серумния калций	Намаляване или отлагане на дозата на синакалцет.

Ниво на коригирания серумен калций или клинични симптоми на хипокалциемия	Препоръки
≤ 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) или персистиращи симптоми на хипокалциемия и невъзможност да се увеличи дозата на витамин D	Отлагане на приложението на синакалцет, докато нивата на серумния калций достигнат 8,0 mg/dl (2,0 mmol/l) и/или симптомите на хипокалциемия изчезнат. Лечението трябва да се започне отново, като се използва следващата най-ниска доза на синакалцет.

Педиатрична популация

Коригираният серумен калций трябва да бъде на горната граница, или над определения за възрастта референтен интервал преди приложение на първата доза на синакалцет и трябва да се проследява внимателно (вж. точка 4.4). Нормалните граници на калция може да се различават в зависимост от методите, използвани от местната лаборатория и възрастта на детето/пациента.

Препоръчителната начална доза при деца на възраст ≥ 3 години до < 18 години е ≤ 0,20 mg/kg веднъж дневно, на базата на сухото тегло на пациента (вж. таблица 1).

Дозата може да се повиши, за да се постигнат желаните целеви граници на иПТХ. Дозата трябва да се увеличава последователно чрез наличните дозови нива (вж. таблица 1), не по-често от на всеки 4 седмици. Дозата може да се увеличи до максимална доза 2,5 mg/kg/ден, без да се надвишава общата дневна доза 180 mg.

Таблица 1. Дневна доза на синакалцет при педиатрични пациенти

Сухо тегло на пациента (kg)	Начална доза (mg)	Налични последователни дозови нива (mg)
10 до < 12,5	1	1, 2,5, 5, 7,5, 10 и 15
≥ 12,5 до < 25	2,5	2,5, 5, 7,5, 10, 15, и 30
≥ 25 до < 36	5	5, 10, 15, 30, и 60
≥ 36 до < 50		5, 10, 15, 30, 60, и 90
≥ 50 до < 75	10	10, 15, 30, 60, 90, и 120
≥ 75	15	15, 30, 60, 90, 120, и 180

Синакалцет Accordpharma се предлага само като филмирана таблетка. По този начин не е възможно приложението на Синакалцет Accordpharma на педиатрични пациенти, които изискват по-малко от пълна доза от 30 mg. Ако е необходима алтернативна доза, трябва да се използват други продукти със синакалцет, предлагащи такава възможност.

Коригиране на дозата на базата на нивата на ПТХ

Нивата на ПТХ трябва да се измерят най-малко 12 часа след прилагането на синакалцет, а иПТХ трябва да се измери 1 до 4 седмици след започване или коригиране на дозата на синакалцет.

Дозата трябва да се коригира на базата на иПТХ, както е посочено по-долу:

- Ако иПТХ е < 150 pg/ml (15,9 pmol/l) и ≥ 100 pg/ml (10,6 pmol/l), дозата на синакалцет трябва да се намали до най-близката по-ниска доза.
- Ако иПТХ е < 100 pg/ml (10,6 pmol/l), лечението със синакалцет трябва да се спре, приложението на синакалцет трябва да се започне отново с най-близката по-ниска доза, когато иПТХ е > 150 pg/ml (15,9 pmol/l). Ако лечението със синакалцет е прекратено за повече от 14 дни, трябва да се започне отново с препоръчителната начална доза.

Коригиране на дозата на базата на серумните нива на калций

Серумният калций трябва да се измерва в продължение на 1 седмица след започване или коригиране на дозата на синакалцет.

След като се установи поддържащата доза, се препоръчва ежеседмично измерване на серумния калций. Нивата на серумния калций при педиатрични пациенти трябва да се поддържат в нормалните граници. Ако нивата на серумния калций спаднат под нормалните граници, или се появят симптоми на хипокалциемия, трябва да се предприемат подходящи стъпки за коригиране на дозата, както е показано в таблица 2 по-долу:

Таблица 2. Коригиране на дозата при педиатрични пациенти на възраст ≥ 3 до < 18 години

Ниво на коригирания серумен калций или клинични симптоми на хипокалциемия	Препоръки за дозиране
Коригираният серумен калций е на или под определената за възрастта долна граница на нормата <u>или</u> ако се появят симптоми на хипокалциемия, независимо от нивото на калция.	Да се спре лечението със синакалцет.* Да се приложат калциевы добавки, калций-съдържащи фосфат-свързващи вещества и/или витамин D стероли, в зависимост от клиничните показания.
Коригираният общ серумен калций е над определената за възрастта долна граница на нормата, <u>и</u> Симптомите на хипокалциемия са изчезнали.	Приложението се започва отново с най-близката по-ниска доза. Ако лечението със синакалцет е прекратено за повече от 14 дни, трябва да се започне отново в препоръчителната начална доза. Ако пациентът е получавал най-ниската доза (1 mg/ден) преди прекратяването, трябва да се започне отново в същата доза (1 mg/ден).

*Ако дозата е спряна, коригирания серумен калций трябва да бъде измерен в рамките на 5 до 7 дни

Безопасността и ефикасността на синакалцет при деца на възраст под 3 години за лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм не са установени. Има недостатъчно данни.

Преминаване от етелкалцетид на Синакалцет Accordpharma

Преминаването от етелкалцетид на Синакалцет Accordpharma и подходящият период на изчистване не са проучени при пациенти. При пациенти, които са прекратили етелкалцетид, Синакалцет Accordpharma не трябва да се започва, докато не са завършени поне три последователни хемодиализни сесии, като по това време трябва да бъде измерен серумния калций. Уверете се, че нивата на серумния калций са в рамките на нормалните стойности, преди започване на Синакалцет Accordpharma (вж. точки 4.4 и 4.8).

Паратиреоиден карцином и първичен хиперпаратиреоидизъм

Възрастни и хора в старческа възраст (> 65 години)

За възрастни препоръчителната начална доза на синакалцет е 30 mg два пъти дневно. Дозата на синакалцет трябва да се титрира на всеки 2 до 4 седмици чрез последващи дози от 30 mg два пъти дневно, 60 mg два пъти дневно, 90 mg два пъти дневно и 90 mg три или четири пъти дневно, когато е необходимо да се намали серумната калциева концентрация до или под горната граница на нормата. Максималната доза, използвана в клинични изпитвания е 90 mg четири пъти дневно.

Серумният калций трябва да се измерва в продължение на 1 седмица след началото или след коригиране на дозата на синакалцет. След като бъдат установени поддържащите дозови нива, серумният калций трябва да се измерва на всеки 2 до 3 месеца. След титриране до максималната доза на синакалцет, серумният калций трябва да се проследява периодично; ако не се поддържа клинично значимо намаляване на серумния калций, трябва да се обсъди прекратяване на терапията със синакалцет (вж. точка 5.1).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на синакалцет при деца за лечение на паратиреоиден карцином и първичен хиперпаратиреоидизъм не са установени. Липсват данни.

Чернодробно увреждане

Не се налага промяна на началната доза. Синакалцет трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане и лечението трябва да се наблюдава стриктно по време на титриране на дозата и продължителна терапия (вж. точки 4.4 и 5.2).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат цели и не трябва да се дъвчат, разтрошават или делят.

Препоръчва се синакалцет да се приема с храна или скоро след хранене, тъй като проучванията са показали, че бионаличността на синакалцет се повишава, когато се приема с храна (вж. точка 5.2).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипокалциемия (вж. точки 4.2 и 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Серумен калций

Има съобщения за животозастрашаващи събития и събития с летален изход, свързани с хипокалциемия, при възрастни и педиатрични пациенти, лекувани със синакалцет. Проявите на хипокалциемия може да включват парестезии, миалгия, крампи, тетания и конвулсии. Намаляването на серумния калций може също да удължи QT интервала, което може да доведе до камерна аритмия като вторична проява на хипокалциемия. Съобщени са случаи на удължаване на QT интервала и камерна аритмия при пациенти, лекувани със синакалцет (вж. точка 4.8). Препоръчва се повишено внимание при пациенти с други рискови фактори за удължаване на QT интервала, като пациенти с доказан вроден синдром на удължен QT интервал или пациенти, приемащи лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват удължаване на QT интервала.

Тъй като синакалцет намалява серумния калций, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за появата на хипокалциемия (вж. точка 4.2). Серумният калций трябва да се измерва в рамките на 1 седмица след започване или коригиране на дозата на синакалцет.

Възрастни

Лечение със синакалцет не трябва да се започва при пациенти със серумен калций (коригиран по отношение на албумина) под долната граница на нормата.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) на диализа, които получават синакалцет, приблизително 30% от пациентите са имали най-малко една стойност на серумния калций по-ниска от 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l).

Педиатрична популация

Синакалцет трябва да се започва само за лечение на вторичен ХПТ при деца на възраст ≥ 3 години с ESRD на поддържаща диализна терапия, при които вторичният ХПТ не се контролира достатъчно добре със стандартна терапия, където серумният калций е на горната граница или над определения за възрастта референтен интервал.

По време на терапията със синакалцет се препоръчва внимателно проследяване на нивата на серумния калций (вж. точка 4.2) и спазване на лечението от страна на пациента. Синакалцет не трябва да се започва или дозата да се повишава, ако се подозира неспазване на лечението от страна на пациента.

Преди започване на лечение със синакалцет и по време на лечението, трябва да се обмислят рисковете и ползите от лечението и способността на пациента да спазва препоръките за наблюдение и овладяване на риска от хипокалциемия.

Педиатричните пациенти и/или грижещите се за тях трябва да бъдат информирани за симптомите на хипокалциемия и за важността на спазването на указанията относно проследяване на серумния калций и дозировка и начин на приложение.

Пациенти с ХБН, които не са на диализа

Синакалцет не е показан при пациенти с ХБН, които не са на диализа. Проучванията са показали, че възрастни пациенти с ХБН, които не са на диализа и са лекувани със синакалцет, са с повишен риск от хипокалциемия (серумни нива на калций $< 8,4$ mg/dl [2,1 mmol/l]), в сравнение с пациенти с ХБН на диализа, лекувани със синакалцет, което може да се дължи на по-ниски изходни калциеви нива и/или наличие на остатъчна бъбречна функция.

Гърчове

Има съобщения за гърчове при пациенти, лекувани със синакалцет (вж. точка 4.8). Гърчовият праг се понижава при значимо намаляване на серумните калциеви нива. Поради това, нивата на серумния калций трябва да се проследяват внимателно при пациенти, приемащи синакалцет, особено при пациенти с анамнеза за гърчове.

Хипотония и/или влошаване на сърдечната недостатъчност

Съобщени са случаи на хипотония и/или влошаване на сърдечната недостатъчност при пациенти с нарушена сърдечна функция, при които причинно-следствена връзка със синакалцет не може да бъде напълно изключена и вероятно се медира от намаляване на серумните нива на калций (вж. точка 4.8).

Едновременно приложение с други лекарствени продукти

Синакалцет трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които приемат други лекарствени продукти, за които е известно че понижават серумния калций. Серумният калций трябва да се проследява внимателно (вж. точка 4.5).

Пациентите, които приемат синакалцет не трябва да получават етелкалцетид. Едновременното приложение може да доведе до тежка хипокалциемия.

Общи

Може да се развие костно заболяване, свързано с адинамия, ако нивата на ПТХ са хронично намалени приблизително 1,5 пъти под горната граница на нормата при ИПТХ анализ. Ако при

пациенти, лекувани със синакалцет, нивата на ПТХ намалееят под препоръчителните таргетни граници, дозата на синакалцет и/или на витамин D стероли трябва да се намали или терапията да се прекъсне.

Нива на тестостерон

Нивата на тестостерон са често под нормалната граница при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност. В клинично проучване при възрастни пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (ESRD), които са на диализа, свободните нива на тестостерон намаляват с медиана от 31,3% при пациенти, лекувани със синакалцет и с 16,3% при пациентите, лекувани с плацебо след 6-месечно лечение. Откритото продължение на това проучване не показва по-нататъшно намаляване на концентрациите на свободния и общ тестостерон за период от 3 години при пациенти, лекувани със синакалцет. Клиничното значение на намаляването на серумния тестостерон не е известно.

Чернодробно увреждане

Поради възможността плазмените нива на синакалцет да бъдат повишени 2 до 4 пъти при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh класификация), синакалцет трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти и терапията трябва да се следи стриктно (вж. точки 4.2 и 5.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти, за които е известно че понижават серумния калций

Едновременното приложение на други лекарствени продукти, за които е известно, че понижават серумния калций и синакалцет може да доведе до повишен риск от хипокалциемия (вж. точка 4.4). Пациентите, които приемат синакалцет не трябва да получават етелкалцетид (вж. точка 4.4).

Ефект на други лекарствени продукти върху синакалцет

Синакалцет се метаболизира частично от ензима CYP3A4. Едновременното приложение на кетоназол 200 mg два пъти дневно, силен инхибитор на CYP3A4, причинява приблизително 2-кратно повишаване на нивата на синакалцет. Може да се наложи коригиране на дозата на синакалцет, ако пациент, получаващ синакалцет започне или прекрати терапия със силен инхибитор (напр. кетоназол, итраконазол, телитромицин, вориконазол, ритонавир) или индуктор (напр. рифампицин) на този ензим.

Данните *in vitro* показват, че синакалцет се метаболизира частично от CYP1A2. Тютюнопушенето индуцира CYP1A2; установено е, че клирънсът на синакалцет е 36-38% по-висок при пушачи, отколкото при непушачи. Ефектът на CYP1A2 инхибиторите (напр. флувоксамин, ципрофлоксацин) върху плазмените нива на синакалцет не е проучван. Може да се наложи коригиране на дозата, ако пациентът започне или спре пушенето, или когато се започне или спре съпътстваща терапия със силни инхибитори на CYP1A2.

Калциев карбонат: Едновременното приложение на калциев карбонат (единична доза от 1 500 mg) не повлиява фармакокинетиката на синакалцет.

Севеламер: Едновременното приложение на севеламер (2 400 mg три пъти дневно) не повлиява фармакокинетиката на синакалцет.

Пантопразол: Едновременното приложение на пантопразол (80 mg веднъж дневно) не повлиява фармакокинетиката на синакалцет.

Ефект на синакалцет върху други лекарствени продукти

Лекарствени продукти, метаболизирани от ензима P450 2D6 (CYP2D6): Синакалцет е силен инхибитор на CYP2D6. Може да се изисква коригиране на дозата на съпътстващо прилагани лекарствени продукти, когато синакалцет се прилага с индивидуално титрирани вещества с тесен терапевтичен индекс, които се метаболизират предимно от CYP2D6 (напр. флекаинид, пропафенон, метопролол, дезипрамин, нортриптилин, кломипрамин).

Дезипрамин: Едновременното приложение на 90 mg синакалцет веднъж дневно с 50 mg дезипрамин, трициклически антидепресант, метаболизиращ се основно от CYP2D6, значително повишава експозицията на дезипрамин 3,6 пъти (90% CI 3,0, 4,4) при CYP2D6 екстензивни метаболизатори.

Декстрометорфан: Многократното приложение на дози от 50 mg синакалцет повишава AUC на 30 mg декстрометорфан (метаболизиран предимно от CYP2D6) 11 пъти при бързи метаболизатори на CYP2D6.

Варфарин: Многократните перорални дози на синакалцет не повлияват фармакокинетиката или фармакодинамиката на варфарин (измерени чрез протромбиново време и кръвосъсирващ фактор VII).

Липсата на ефект на синакалцет върху фармакокинетиката на R- и S-варфарин и липсата на автоиндукция при многократно приложение при пациенти показва, че синакалцет не е индуктор на CYP3A4, CYP1A2 или CYP2C9 при хора.

Мидазолам: Едновременното приложение на синакалцет (90 mg) с перорално приложен мидазолам (2 mg), субстрат на CYP3A4 и CYP3A5, не повлиява фармакокинетиката на мидазолам. Тези данни предполагат, че синакалцет няма да повлияе фармакокинетиката на тези лекарствени класове, които се метаболизират чрез CYP3A4 и CYP3A5, като определени имуносупресори, включително циклоспорин и такролимус.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за употребата на синакалцет при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки вредни ефекти върху бременността, раждането или постнаталното развитие. Не е наблюдавана ембрионална/фетална токсичност при проучванията при бременни плъхове и зайци, с изключение на намалено телесно тегло на фетуса при плъхове в дози, свързани с токсичност при майката (вж. точка 5.3). Синакалцет трябва да се прилага по време на бременност само, ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене

Не е известно дали синакалцет се екскретира в кърмата. Синакалцет се екскретира в млякото на плъхове в период на лактация във високо съотношение мляко/плазма. След внимателна оценка на съотношението полза/риск, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или лечението със синакалцет.

Фертилитет

Няма клинични данни относно ефекта на синакалцет върху фертилитета. В проучванията при животни не са установени ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Има съобщения за замаяност и гърчове при пациенти, приемащи синакалцет, които могат да повлияят в значителна степен способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а) Обобщение на профила на безопасност

Вторичен хиперпаратиреоидизъм, паратиреоиден карцином и първичен хиперпаратиреоидизъм

Въз основа на наличните данни от пациенти, получаващи синакалцет в плацебо-контролирани проучвания и проучвания с едно рамо, най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са гадене и повръщане. Гаденето и повръщането са леки до умерени по тежест и с преходен характер при повечето от пациентите. Прекъсването на терапията в резултат на нежелани лекарствени реакции, е главно поради гадене и повръщане.

б) Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, считани за възможно свързани с терапията със синакалцет при плацебо-контролирани проучвания и проучвания с едно рамо въз основа на оценка на доказателствата за причинно-следствена връзка, са изброени по-долу като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$).

Честотата на нежеланите реакции от контролирани клинични проучвания и постмаркетингов опит е:

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Чести*	Реакции на свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Анорексия Намален апетит
Нарушения на нервната система	Чести	Гърчове [†] Замаяност Парестезии Главоболие
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота*	Влошаване на сърдечната недостатъчност [†] Удължаване на QT интервала и камерна аритмия като вторична проява на хипокалциемия [†]
Съдови нарушения	Чести	Хипотония

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Инфекция на горните дихателни пътища Диспнея Кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене Повръщане
	Чести	Диспепсия Диария Коремна болка Болка в горната част на корема Запек
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Миалгия Мускулни спазми Болка в гърба
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Астения
Изследвания	Чести	Хипокалциемия [†] Хиперкалиемия Понижени нива на тестостерон [†]

[†] вижте точка 4.4

* вижте точка „Описание на избрани нежелани реакции“

в) Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на свръхчувствителност

Установени са реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария, по време на постмаркетинговата употреба на синакалцет. За честотата на индивидуалните предпочитани термини, включително на ангиоедем и уртикария, от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Хипотония и/или влошаване на сърдечната недостатъчност

При постмаркетингово проследяване на безопасността има съобщения за случаи на идиосинкразия-хипотония и/или влошаване на сърдечната недостатъчност при пациенти с нарушена сърдечна функция, които са лекувани със синакалцет, за честотата на които от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Удължаване на QT интервала и камерна аритмия като вторична проява на хипокалциемия

По време на постмаркетинговата употреба на синакалцет са установени случаи на удължаване на QT интервала и камерна аритмия като вторична проява на хипокалциемия, за честотата на които от наличните данни не може да бъде направена оценка (вж. точка 4.4).

г) Педиатрична популация

Безопасността на синакалцет за лечение на вторичен ХПТ при педиатрични пациенти с ESRD на диализа е оценена в две рандомизирани контролирани проучвания и едно проучване с едно рамо (вж. точка 5.1). От всички педиатрични участници, с експозиция на синакалцет в клинични изпитвания, общо 19 участници (24,1%; 64,5 на 100 пациентогодини) са имали поне едно нежелано събитие на хипокалциемия. Съобщен е летален изход в педиатрично клинично изпитване при пациент с тежка хипокалциемия (вж. точка 4.4).

Синакалцет трябва да се използва при педиатрични пациенти само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Дози, титрирани до 300 mg веднъж дневно са прилагани при възрастни пациенти на диализа, без поява на нежелан резултат. Дневна доза 3,9 mg/kg е предписана на педиатричен пациент на диализа в едно клинично изпитване, с последваща лека стомашна болка, гадене и повръщане.

Предозирането на синакалцет може да доведе до хипокалциемия. В случай на предозиране, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на хипокалциемия, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Тъй като синакалцет се свързва във висока степен с плазмените протеини, хемодиализата не е ефективна за лечение на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Калциева хомеостаза, антипаратиреоидни средства, АТС код: N05BX01

Механизъм на действие

Калций-сетивният рецептор по повърхността на главните клетки на паращитовидната жлеза е основен регулатор на секрецията на ПТХ. Синакалцет е калций-миметично средство, което директно намалява нивата на ПТХ чрез повишаване на чувствителността на калций-сетивния рецептор към извънклетъчния калций. Намаляването на ПТХ се свързва с едновременно намаляване на серумните нива на калций.

Намаляването на нивата на ПТХ корелира с концентрацията на синакалцет.

След достигане на стационарно състояние, серумните концентрации на калций остават постоянни през целия дозов интервал.

Вторичен хиперпаратиреоидизъм

Възрастни

Проведени са три, шестмесечни двойнослепи, плацебо-контролирани клинични проучвания при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (ESRD) на диализа (n = 1 136) с неконтролиран вторичен хиперпаратиреоидизъм (ХПТ). Демографските и изходните характеристики са представителни за популацията пациенти на диализа с вторичен ХПТ. Средните изходни иПТХ концентрации при трите проучвания са 733 и 683 pg/ml (77,8 и 72,4 pmol/l) съответно за синакалцет и плацебо групите. 66% от пациентите са получавали витамин D стероли при включване в проучването и > 90% са получавали фосфат-свързващи вещества. Значимо намаляване на иПТХ, серумните калциево-фосфорни продукти (Ca x P), калция и фосфора е установено при пациентите, лекувани със синакалцет, в сравнение с лекуваните с плацебо пациенти, получаващи стандартни грижи и резултатите се запазват при трите проучвания. При всяко от проучванията, първичната крайна точка (процент от пациентите с иПТХ ≤ 250 pg/ml (≤ 26,5 pmol/l)) е постигната при 41%, 46% и 35% от

пациентите, получаващи синакалцет, в сравнение с 4%, 7% и 6% от пациентите, получаващи плацебо. Приблизително 60% от пациентите, получаващи синакалцет, достигат $\geq 30\%$ намаляване на нивата на иПТХ и този ефект се запазва при целия спектър от изходни нива на иПТХ. Средното намаляване на серумния Са х Р, калций и фосфор е съответно 14%, 7% и 8%.

Намаляването на иПТХ и Са х Р се поддържа до 12 месеца от лечението. Синакалцет намалява нивата на иПТХ и Са х Р, калций и фосфор, независимо от изходните нива на иПТХ или Са х Р, вида на диализата (PD спрямо HD), продължителността на диализата и дали се прилагат или не витамин D стероли.

Намаляването на ПТХ се свързва с незначително намаляване на маркерите на костния метаболизъм (костно-специфична алкална фосфатаза, N-телопептид, костен обмен и костна фиброза). При post-hoc анализи на сборни данни от 6 и 12 месечни клинични проучвания, оценката по Kaplan-Meier за костна фрактура и паратиреоидектомия е по-ниска при групата на синакалцет, в сравнение с контролната група.

Проучвания при пациенти с ХБН и вторичен ХПТ без диализа показват, че синакалцет намалява нивата на ПТХ в същата степен, както и при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност и вторичен ХПТ, които са на диализа. Въпреки това, ефикасността, безопасността, оптималните дози и целите на лечение не са установени при лечение на пациенти с преддиализна бъбречна недостатъчност. Тези проучвания показват, че пациенти с ХБН, които не са на диализа и са лекувани със синакалцет, са изложени на повишен риск от хипокалциемия, в сравнение с пациенти с терминална бъбречна недостатъчност, които са на диализа и са лекувани със синакалцет, което може да се дължи на по-ниските изходни калциеви нива и/или наличието на остатъчна бъбречна функция.

EVOLVE (Оценка на лечението със синакалцет хидрохлорид за намаляване на сърдечносъдовите събития - EVAluation Of Cinacalcet Therapy to Lower CardioVascular Events) е рандомизирано, двойносляпо, клинично проучване, оценяващо синакалцет спрямо плацебо за намаляване на риска от обща смъртност и сърдечно-съдови събития при 3 883 пациенти с вторичен ХПТ и ХБН, които получават диализа. Проучването не постига основната си цел да покаже намаляване на риска от обща смъртност или сърдечно-съдови събития, включително миокарден инфаркт, хоспитализация за нестабилна стенокардия, сърдечна недостатъчност или периферно съдово събитие (HR 0,93; 95% CI: 0,85, 1,02; $p = 0,112$). След коригиране за изходни характеристики при вторичен анализ, коефициентът на риска (HR) за първичната съставна крайна точка е 0,88; 95% CI: 0,79, 0,97.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на синакалцет за лечение на вторичен ХПТ при педиатрични пациенти с ESRD на диализа е оценена в две рандомизирани контролирани проучвания и едно проучване с едно рамо.

Проучване 1 е двойносляпо, плацебо-контролирано проучване, при което 43 пациенти на възраст от 6 до < 18 години са рандомизирани да получават синакалцет ($n = 22$) или плацебо ($n = 21$). Проучването се състои от 24-седмичен период на титриране на дозата, последван от 6-седмична фаза на оценка на ефикасността (efficacy assessment phase, EAP) и 30-седмично открито продължение. Средната възраст на изходно ниво е 13 (диапазон от 6 до 18) години. По-голямата част от пациентите (91%) са приемали витамин D стероли на изходно ниво. Средните (SD) концентрации на иПТХ на изходно ниво са 757,1 (440,1) pg/ml за групата на синакалцет и 795,8 (537,9) pg/ml за групата на плацебо. Средните (SD) концентрации на коригирания общ серумен калций на изходно ниво са 9,9 (0,5) mg/dl за групата на синакалцет и 9,9 (0,6) mg/dl за групата на плацебо. Средната максимална дневна доза на синакалцет е 1,0 mg/kg/ден.

Процентът на пациентите, които са постигнали първичната крайна точка (понижение $\geq 30\%$ спрямо изходното ниво на средния плазмен иПТХ по време на ЕАР; седмици 25 до 30) е 55% в групата на синакалцет и 19,0% в групата на плацебо ($p = 0,02$). Средните нива на серумния калций по време на ЕАР са в рамките на нормалните граници за групата на лечение със синакалцет. Това проучване е прекратено по-рано поради летален изход с тежка хипокалциемия в групата на синакалцет (вж. точка 4.8).

Проучване 2 е открито проучване, при което 55 пациенти на възраст от 6 до < 18 години (средно 13 години) са рандомизирани да получават синакалцет в допълнение към стандартното лечение (standard of care, SOC; $n = 27$) или SOC самостоятелно ($n = 28$). По-голямата част от пациентите (75%) са приемали витамин D стероли на изходно ниво. Средните (SD) концентрации на иПТХ на изходно ниво са 946 (635) pg/ml за групата на синакалцет + SOC и 1228 (732) pg/ml за групата на SOC. Средните (SD) концентрации на коригирания общ серумен калций на изходно ниво са 9,8 (0,6) mg/dl за групата на синакалцет + SOC и 9,8 (0,6) mg/dl за групата на SOC. 25 пациенти са получили поне една доза синакалцет и средната максимална дневна доза на синакалцет е 0,55 mg/kg/ден. Проучването не е постигнало първичната си крайна точка (понижение $\geq 30\%$ спрямо изходното ниво на средния плазмен иПТХ по време на фазата на оценка на ефикасността; седмици 17 до 20). Понижение $\geq 30\%$ спрямо изходното ниво на средния плазмен иПТХ по време на ЕАР е постигнато при 22% от пациентите в групата на синакалцет + SOC и 32% от пациентите в групата на SOC.

Проучване 3 е 26-седмично открито проучване за безопасност с едно рамо при пациенти на възраст от 8 месеца до < 6 години (средна възраст 3 години). Пациентите, получаващи съпътстващи лекарствени продукти, за които е известно че удължават коригирания QT интервал са изключени от проучването. Средното сухо тегло на изходно ниво е 12 kg. Началната доза на синакалцет е 0,20 mg/kg. По-голямата част от пациентите (89%) са приемали витамин D стероли на изходно ниво.

Седемнадесет пациенти са получили поне една доза синакалцет, а 11 са завършили най-малко 12 седмици лечение. Нито един от пациентите не е имал коригиран серумен калций < 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) за възрастта 2-5 години. Концентрациите на иПТХ спрямо изходното ниво са понижени $\geq 30\%$ при 71% (12 от 17) от пациентите в проучването.

Паратиреоиден карцином и първичен хиперпаратиреоидизъм

В едно проучване, 46 възрастни пациенти (29 с паратиреоиден карцином и 17 с първичен ХПТ и тежка хиперкалциемия, при които паратиреоидектомията е претърпяла неуспех или е противопоказана) са получавали синакалцет до 3 години (средно 328 дни при пациенти с паратиреоиден карцином и средно 347 дни при пациенти с първичен ХПТ). Синакалцет е прилаган в дози, вариращи от 30 mg два пъти дневно до 90 mg четири пъти дневно. Първичната крайна точка на проучването е намаляване на серумния калций ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l). При пациенти с паратиреоиден карцином, средните нива на серумния калций намаляват от 14,1 mg/dl до 12,4 mg/dl (3,5 mmol/l до 3,1 mmol/l), докато при пациенти с първичен ХПТ нивата на серумния калций намаляват от 12,7 mg/dl до 10,4 mg/dl (3,2 mmol/l до 2,6 mmol/l). При осемнадесет (18) от 29 пациенти (62%) с паратиреоиден карцином и 15 от 17 пациенти (88%) с първичен ХПТ е постигнато намаляване на серумния калций ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l).

В 28 седмично, плацебо-контролирано проучване са включени 67 възрастни пациенти с първичен ХПТ, които отговарят на критериите за паратиреоидектомия въз основа на коригирания общ серумен калций > 11,3 mg/dl (2,82 mmol/l) но $\leq 12,5$ mg/dl (3,12 mmol/l), но не са в състояние да се подложат на паратиреоидектомия. Синакалцет е започнат в доза 30 mg два пъти дневно и е титриран до поддържане на концентрацията на коригирания общ серумен калций в нормални граници. Значително по-голям процент от пациентите, лекувани със синакалцет, са достигнали средна концентрация на коригирания общ серумен калций $\leq 10,3$ mg/dl (2,57 mmol/l) и ≥ 1 mg/dl (0,25 mmol/l) намаляване от изходната стойност на средната концентрация на коригирания общ серумен калций, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо (съответно 75,8% спрямо 0% и 84,8% спрямо 5,9%).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на синакалцет, максимална плазмена концентрация на синакалцет се достига приблизително след 2 до 6 часа. Въз основа на сравнение между проучванията е установено, че абсолютната бионаличност на синакалцет при прием на гладно е около 20-25%. Приложението на синакалцет с храна води до увеличаване на бионаличността с приблизително 50-80%. Повишенията на плазмените концентрации на синакалцет са сходни, независимо от съдържанието на мазнини в храната.

При дози над 200 mg, абсорбцията е наситена, вероятно поради лоша разтворимост.

Разпределение

Обемът на разпределение е висок (приблизително 1 000 литра), което показва екстензивно разпределение. Синакалцет се свързва приблизително 97% с плазмените протеини и се разпределя минимално в еритроцитите.

След абсорбция, концентрациите на синакалцет намаляват по бифазен модел с начален полуживот приблизително 6 часа и терминален полуживот 30 до 40 часа. Стационарни нива на синакалцет се достигат за 7 дни с минимално кумулиране. Фармакокинетиката на синакалцет не се променя с времето.

Биотрансформация

Синакалцет се метаболизира чрез много ензими, предимно CYP3A4 и CYP1A2 (участието на CYP1A2 не е определено клинично). Основните циркулиращи метаболити са неактивни.

На базата на *in vitro* данни, синакалцет е силен инхибитор на CYP2D6, но не е нито инхибитор на други CYP ензими при клинично достигнати концентрации, включително CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4, нито индуктор на CYP1A2, CYP2C19 и CYP3A4.

Елиминиране

След приложение на радиоактивно-маркирана доза от 75 mg на здрави доброволци, синакалцет се метаболизира бързо и екстензивно чрез окисление, последвано от конюгация. Бъбречната екскреция на метаболитите е основният път за елиминиране на радиоактивните маркери. Приблизително 80% от дозата се установява в урината и 15% във фецеса.

Линейност/нелинейност

AUC и C_{max} на синакалцет се повишават приблизително линейно в дозовия диапазон от 30 до 180 mg веднъж дневно.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Скоро след прилагане на дозата, ПТХ започва да намалява до надир, приблизително 2 до 6 часа след дозата, съответстващо на C_{max} на синакалцет. След това, когато нивата на синакалцет започнат да намаляват, нивата на ПТХ се увеличават до 12 часа след дозата, след което супресията на ПТХ остава приблизително постоянна до края на дозовия интервал веднъж дневно. Нивата на ПТХ при клиничните изпитвания със синакалцет са измервани в края на дозовия интервал.

Старческа възраст

Няма клинично значими разлики във фармакокинетиката на синакалцет, дължащи се на възрастта.

Бъбречна недостатъчност

Фармакокинетичният профил на синакалцет при пациенти с лека, умерена и тежка бъбречна недостатъчност и при тези на хемодиализа или перитонеална диализа е сравним с този при здрави доброволци.

Чернодробна недостатъчност

Лекото чернодробно увреждане не повлиява значимо фармакокинетиката на синакалцет. В сравнение с хора с нормална чернодробна функция, средната AUC на синакалцет е приблизително 2 пъти по-висока при хора с умерено увреждане и приблизително 4 пъти по-висока при пациенти с тежко увреждане. Средният полуживот на синакалцет е удължен с 33% и 70% съответно при пациенти с умерено и тежко чернодробно увреждане. Свързването на синакалцет с протеините не се повлиява от увредената чернодробна функция. При пациенти с чернодробно увреждане не се налага допълнително коригиране на дозата, тъй като дозите се титрират за всеки пациент на базата на параметрите за безопасност и ефикасност (вж. точки 4.2 и 4.4).

Пол

Клирънсът на синакалцет може да бъде по-нисък при жените, отколкото при мъжете. Тъй като дозите се титрират за всеки пациент, не се налага допълнително коригиране на дозата на базата на пола.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на синакалцет е проучена при педиатрични пациенти с ESRD на диализа, на възраст от 3 до 17 години. След единични и многократни перорални дози синакалцет веднъж дневно, плазмените концентрации на синакалцет (стойности на C_{max} и AUC след коригиране спрямо дозата и теглото), са подобни на тези, наблюдавани при възрастни пациенти.

Извършен е популационен фармакокинетичен анализ за оценка на ефектите на демографските характеристики. Този анализ не показва значимо влияние на възрастта, пола, расата, площта на телесна повърхност и телесното тегло върху фармакокинетиката на синакалцет.

Тютюнопушене

Клирънсът на синакалцет е по-висок при пушачи, отколкото при непушачи, вероятно поради индукция на CYP1A2-медиран метаболизъм. Ако пациентът спре или започне тютюнопушене, плазмените нива на синакалцет може да се променят и може да се наложи коригиране на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Синакалцет не е тератогенен при зайци, когато се дава в доза 0,4 пъти над максималната доза при хора за вторичен ХПТ (180 mg дневно), на базата на AUC. Нетератогенната доза при плъхове е 4,4 пъти над максималната доза за вторичен ХПТ на базата на AUC. Няма ефекти върху фертилитета при мъжките или женските при експозиции до 4 пъти над дозата при хора от 180 mg/дневно (границата на безопасност при малка популация от пациенти, получаващи максимална клинична доза от 360 mg/дневно би представлявала половината от посочената по-горе).

При бременни плъхове се наблюдава леко намаляване на телесното тегло и консумацията на храна при най-високата доза. Намалено фетално тегло се наблюдава при плъхове в дози, при които майката е имала тежка хипокалциемия. Има данни, че при зайци синакалцет преминава плацентарната бариера.

Синакалцет не показва генотоксичен или канцерогенен потенциал. Границите на безопасност от токсикологичните проучвания са малки, поради дозолимитиращата хипокалциемия,

наблюдавана при животински модели. При проучванията за токсичност при многократно приложение и проучвания за канцерогенен потенциал при гризачи, са наблюдавани катаракта и помътняване на лещата, но не са наблюдавани при кучета или маймуни или при клинични проучвания, където е проследявано образуването на катаракта. Известно е, че катаракта се появява при гризачи в резултат на хипокалциемия.

При *in vitro* проучвания е установено, че IC_{50} стойностите за транспортера на серотонин и K_{ATP} каналите са съответно 7 до 12 пъти по-високи, отколкото EC_{50} за калций-чувствителните рецептори, установени при същите експериментални условия. Клиничното значение не е известно, въпреки че възможността синакалцет да влияе върху тези вторични цели не може да бъде напълно изключена.

В проучвания за токсичност при млади кучета са наблюдавани тремор като вторична проява на намален серумен калций, повръщане, намалено телесно тегло и увеличаване на телесното тегло, намалена маса на червените кръвни клетки, леко намаляване на показателите на костна плътност, обратимо разширяване на растежната плочка на дългите кости и хистологични лимфоидни промени (ограничени в гръдната кухина и дължащи се на хронично повръщане). Всички тези ефекти са наблюдавани при системна експозиция на база AUC, приблизително еквивалентна на експозицията при пациенти, лекувани с максималната доза за вторичен ХПТ.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Целулоза, микрокристална
Кросповидон
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Хипромелоза (E464)
Титанов диоксид (E171)
Триацетин
Индигокармин алуминиев лак (E132)
Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Блистери

36 месеца

Бутилка

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер

Прозрачен PVC/алуминиев блистер. Опаковки от 14, 28 или 84 таблетки и еднодозови блистери, съдържащи 14 x 1, 28 x 1 или 84 x 1 таблетка.

Бутилка

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитена от деца полипропиленова капачка. Опаковка от 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta,
08039 Barcelona, Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/001 – картонена опаковка с 14 таблетки от 30 mg
EU/1/20/1429/002 – картонена опаковка с 28 таблетки от 30 mg
EU/1/20/1429/003 – картонена опаковка с 84 таблетки от 30 mg
EU/1/20/1429/004 – бутилка с 30 таблетки от 30 mg
EU/1/20/1429/005 – картонена опаковка с 14 таблетки от 60 mg
EU/1/20/1429/006 – картонена опаковка с 28 таблетки от 60 mg
EU/1/20/1429/007 – картонена опаковка с 84 таблетки от 60 mg
EU/1/20/1429/008 – бутилка с 30 таблетки от 60 mg
EU/1/20/1429/009 – картонена опаковка с 14 таблетки от 90 mg
EU/1/20/1429/010 – картонена опаковка с 28 таблетки от 90 mg
EU/1/20/1429/011 – картонена опаковка с 84 таблетки от 90 mg
EU/1/20/1429/012 – бутилка с 30 таблетки от 90 mg
EU/1/20/1429/013 – 30 mg картонена опаковка с 14 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/014 – 30 mg картонена опаковка с 28 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/015 – 30 mg картонена опаковка с 84 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/016 – 60 mg картонена опаковка с 14 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/017 – 60 mg картонена опаковка с 28 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/018 – 60 mg картонена опаковка с 84 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/019 – 90 mg картонена опаковка с 14 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/020 – 90 mg картонена опаковка с 28 x 1 таблетка
EU/1/20/1429/021 – 90 mg картонена опаковка с 84 x 1 таблетка

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 април 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Испания

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Малта

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, Pabianice,
95-200, Полша

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 30 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
14 x 1 филмирана таблетка
28 x 1 филмирана таблетка
84 x 1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/001 – картонена опаковка с 14 таблетки от 30 mg
EU/1/20/1429/002 – картонена опаковка с 28 таблетки от 30 mg
EU/1/20/1429/003 – картонена опаковка с 84 таблетки от 30 mg
EU/1/20/1429/013 – картонена опаковка с 14 x 1 таблетка от 30 mg
EU/1/20/1429/014 – картонена опаковка с 28 x 1 таблетка от 30 mg
EU/1/20/1429/015 – картонена опаковка с 84 x 1 таблетка от 30 mg

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Синакалцет Accordpharma 30 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Accord Healthcare S.L.U.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ЕДНОДОЗОВИ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 30 mg таблетки
синакалцет

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 30 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Синакалцет Accordpharma 30 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 30 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 60 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
14 x 1 филмирана таблетка
28 x 1 филмирана таблетка
84 x 1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/005 – картонена опаковка с 14 таблетки от 60 mg
EU/1/20/1429/006 – картонена опаковка с 28 таблетки от 60 mg
EU/1/20/1429/007 – картонена опаковка с 84 таблетки от 60 mg
EU/1/20/1429/016 – картонена опаковка с 14 x 1 таблетка от 60 mg
EU/1/20/1429/017 – картонена опаковка с 28 x 1 таблетка от 60 mg
EU/1/20/1429/018 – картонена опаковка с 84 x 1 таблетка от 60 mg

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Синакалцет Accordpharma 60 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Accord Healthcare S.L.U.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ ЕДНОДОЗОВИ БЛИСТЕР
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 60 mg таблетки
синакалцет

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Accord Healthcare S.L.U.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 60 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Синакалцет Accordpharma 60 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 60 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 90 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
14 x 1 филмирана таблетка
28 x 1 филмирана таблетка
84 x 1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/009 – картонена опаковка с 14 таблетки от 90 mg
EU/1/20/1429/010 – картонена опаковка с 28 таблетки от 90 mg
EU/1/20/1429/011 – картонена опаковка с 84 таблетки от 90 mg
EU/1/20/1429/019 – картонена опаковка с 14 x 1 таблетка от 90 mg
EU/1/20/1429/020 – картонена опаковка с 28 x 1 таблетка от 90 mg
EU/1/20/1429/021 – картонена опаковка с 84 x 1 таблетка от 90 mg

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Синакалцет Accordpharma 90 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Accord Healthcare S.L.U.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ ЕДНОДОЗОВИ БЛИСТЕР
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 90 mg таблетки
синакалцет

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Accord Healthcare S.L.U.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 90 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Синакалцет Accordpharma 90 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки
синакалцет

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 90 mg синакалцет (като хидрохлорид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1429/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки
Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки
Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки
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 Accordpharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синакалцет Accordpharma
3. Как да приемате Синакалцет Accordpharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Синакалцет Accordpharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Синакалцет Accordpharma и за какво се използва

Синакалцет Accordpharma съдържа активното вещество синакалцет, което 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 Accordpharma 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 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 Accordpharma 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 паратиреоиден хормон (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 Accordpharma

Не приемайте Синакалцет Accordpharma:

- 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 Accordpharma.

Преди да започнете да приемате Синакалцет Accordpharma, 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 Accordpharma намалява нивата на калций. Има съобщения за животозастрашаващи събития и събития с летален изход, свързани с ниски нива на калций (хипокалциемия), при възрастни и деца, лекувани със Синакалцет Accordpharma.

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 Accordpharma.

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 Accordpharma.

За допълнителна информация вижте точка 4.

По време на лечението със Синакалцет Accordpharma, информирайте Вашия лекар:

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

Деца и юноши

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

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

Синакалцет Accordpharma се предлага само като филмирана таблетка. По този начин не е възможно да се прилага Синакалцет Accordpharma на педиатрични пациенти, които изискват по-малко от пълна доза от 30 mg. Ако е необходима алтернативна доза, трябва да се използват други лекарства със синакалцет, предлагащи такава възможност.

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

Други лекарства и Синакалцет Accordpharma

Трябва да кажете на 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 Accordpharma заедно с етелкалцетид.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства.

Лекарства като тези могат да променят действието на Синакалцет Accordpharma:

- 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 Accordpharma 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 Accordpharma с храна и напитки

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

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

Шофиране и работа с машини

Замаяност и гърчове са съобщавани от пациенти, приемащи Синакалцет Accordpharma. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Синакалцет Accordpharma

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 Accordpharma трябва да вземете.

Синакалцет Accordpharma трябва да се приема през устата със или скоро след хранене. Таблетките трябва да се приемат цели и не трябва да се дъвчат, разтрошават или делят.

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 Accordpharma за възрастни е 30 mg (една таблетка) веднъж дневно.

Обичайната начална доза Синакалцет Accordpharma за деца на възраст от 3 години до под 18 години е не повече от 0,20 mg/kg телесно тегло дневно.

Синакалцет Accordpharma се предлага само като филмирана таблетка. По този начин не е възможно да се прилага Синакалцет Accordpharma на педиатрични пациенти, които изискват дози по-ниски от 30 mg или които не могат да поглъщат таблетки. Ако е необходима алтернативна доза или форма на това лекарство, трябва да се използват други лекарства със синакалцет, предлагащи такава възможност; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако се лекувате за паратиреоиден карцином или първичен хиперпаратиреоидизъм

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Accordpharma

Ако сте приели повече от необходимата доза Синакалцет Accordpharma, 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 Accordpharma

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали доза от Синакалцет Accordpharma, 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, информирайте Вашия лекар незабавно:

- Ако получите 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 имате подуване на лицето, устните, устата, езика, или гърлото, 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

- замаяност
- 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 Accordpharma 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 или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Синакалцет Accordpharma

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:/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. 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 Accordpharma

- Активното вещество е синакалцет. Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg, 60 mg или 90 mg синакалцет (като хидрохлорид).

- Другите съставки са:
 - Целулоза, микрокристална
 - Кросповидон
 - Магнезиев стеарат
- Таблетките са обвити с:
 - Хипромелоза (E464),
 - Титанов диоксид (E171),
 - Триацетин,
 - Индигокармин алуминиев лак (E132)
 - Железен оксид, жълт (E172)

Как изглежда Синакалцет Accordpharma и какво съдържа опаковката

Синакалцет Accordpharma 30 mg филмирани таблетки (таблетка)

Светлозелени, овални (с дължина около 9,65 mm и ширина 6,00 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „HB1“ от едната страна и гладки от другата.

Синакалцет Accordpharma 60 mg филмирани таблетки (таблетка)

Светлозелени, овални (с дължина около 12,20 mm и ширина 7,60 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „HB2“ от едната страна и гладки от другата.

Синакалцет Accordpharma 90 mg филмирани таблетки (таблетка)

Светлозелени, овални (с дължина около 14,00 mm и ширина 8,70 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „HB3“ от едната страна и гладки от другата.

Синакалцет Accordpharma се предлага в блистери с филмирани таблетки от 30 mg, 60 mg или 90 mg. Синакалцет Accordpharma се предлага в PVC / алуминиеви блистери, съдържащи 14, 28 или 84 таблетки и еднородови блистери, съдържащи 14 x 1, 28 x 1 или 84 x 1 таблетка.

Синакалцет Accordpharma се предлага в бутилки с филмирани таблетки от 30 mg, 60 mg или 90 mg. Всяка бутилка съдържа 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta,
08039 Barcelona, Испания

Производител

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Испания

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Малта

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Lutomierska 50, Pabianice,
95-200, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

Други източници на информация

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