## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Cinacalcet Accord, 30 mg plėvele dengtos tabletės**

**Cinacalcet Accord, 60 mg plėvele dengtos tabletės**

**Cinacalcet Accord, 90 mg plėvele dengtos tabletės**

Cinakalcetas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cinacalcet Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cinacalcet Accord
3. Kaip vartoti Cinacalcet Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cinacalcet Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cinacalcet Accord** **ir kam jis vartojamas**

Cinacalcet Accord padeda kontroliuoti paratiroidinio hormono (PTH), kalcio ir fosforo koncentraciją organizme. Šio vaistinio preparato vartojama prieskydinėmis liaukomis vadinamo organo sutrikimams gydyti. Prieskydinės liaukos – tai keturios mažos kakle, šalia skydliaukės esančios liaukos, gaminančios paratiroidinį hormoną (PTH).

Cinacalcet Accord vartojama suaugusiesiems:

* antrinei hiperparatirozei gydyti sunkia inkstų liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga dializė, kad galima būtų išvalyti kraują nuo nereikalingų medžiagų.
* padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje (hiperkalcemijai) mažinti prieskydinių liaukų vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams.
* padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje (hiperkalcemijai) mažinti pirmine hiperparatiroze sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems neįmanoma pašalinti prieskydinės liaukos.

Cinacalcet Accord vartojama vaikams nuo 3 iki 18 metų:

* antrinei hiperparatirozei gydyti sunkia inkstų liga sergantiems pacientams, kuriems reikalinga dializė, kad galima būtų išvalyti kraują nuo nereikalingų medžiagų ir kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama kitais gydymo būdais.

Pirminės ir antrinės hiperparatirozės metu prieskydinės liaukos gamina per daug PTH. „Pirminė“ reiškia, kad hiperparatirozės nesukelia jokia kita liga, o „antrinė“ reiškia, kad hiperparatirozę lemia kita būklė, pvz., inkstų liga. Dėl abiejų, pirminės ir antrinės hiperparatirozės kauluose gali mažėti kalcio kiekis, todėl gali skaudėti kaulus, jie gali lūžti, gali atsirasti kraujo ir širdies kraujagyslių sutrikimų, akmenų inkstuose, pasireikšti psichinė liga, ištikti koma.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cinacalcet Accord**

**Cinacalcet Accord** **vartoti negalima:**

- Jeigu yra alergija cinakalcetui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- jeigu kalcio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas. Jūsų gydytojas stebės kalcio kiekį kraujyje.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš vartojant Cinacalcet Accord.

Prieš pradėdami vartoti Cinacalcet Accord, pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

* **traukulių** (priepuolių ar konvulsijų). Traukulių rizika yra didesnė pacientams, kuriems anksčiau jų yra buvę;
* **kepenų sutrikimų;**
* **širdies nepakankamumas.**

Cinacalcet Accord mažina kalcio koncentraciją kraujyje. Buvo pranešta apie gyvybei grėsmingus reiškinius ir mirčių atvejus, susijusius su maža kalcio koncentracija kraujyje (hipokalcemija) cinakalcetas gydomiems pacientams.

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, kuris gali būti mažos kalcio koncentracijos požymis: raumenų spazmai, trūkčiojimai, mėšlungis arba rankų, kojų pirštų ar aplink burną tirpimas ar dilgčiojimas arba traukuliai, sumišimas arba sąmonės praradimas vartojant Cinacalcet Accord.

Maža kalcio koncentracija gali turėti įtakos Jūsų širdies ritmui. Jei vartojant cinakalcetas jaučiate neįprastai greitą, mušantį širdies plakimą, turite širdies ritmo sutrikimų arba vartojate vaistus, galinčius sukelti širdies ritmo sutrikimus, pasakykite gydytojui.

Daugiau informacijos rasite 4 skyriuje.

Gydymo Cinacalcet Accord metu pasakykite gydytojui:

* jei pradedate ar metate rūkyti, nes tai gali įtakoti Cinacalcet Accord poveikį.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems nei 18 metų vaikams, sergantiems prieskydinių liaukų vėžiu arba pirmine hiperparatiroze, Cinacalcet Accord vartoti negalima.

Jeigu gydoma antrinė hiperparatirozė, prieš pradedant gydymą Cinacalcet Accord ir gydymo Cinacalcet Accord metu gydytojas tirs ir stebės kalcio kiekį. Pasakykite gydytojui, jei pasireiškia bet kokie anksčiau aprašyti mažos kalcio koncentracijos simptomai.

Svarbu, kad vartotumėte tokią Cinacalcet Accord dozę, kurią paskyrė gydytojas.

**Kiti vaistai ir Cinacalcet Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ypač etekalcetidą ar kitų vaistus, kurie mažina kalcio koncentraciją kraujyje, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Cinacalcet Accord kartu su etelkalcetidu vartoti negalima.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytus vaistus.

Cinacalcet Accord poveikį gali įtakoti šie vaistai:

* vaistai **odos** ir **grybelinėms ligoms** gydyti (ketokonazolas, itrakonazolas ir vorikonazolas);
* vaistai **bakterinėms ligoms** gydyti (telitromicinas, rifampicinas ir ciprofloksacinas);
* vaistas **ŽIV** ligai ir AIDS gydyti (ritonaviras);
* vaistas **depresijai** gydyti (fliuvoksaminas).

Cinacalcet Accord gali įtakoti šių vaistų poveikį:

* vaistų **depresijai** gydyti (amitriptilino, dezipramino, nortriptilino ir klomipramino);
* vaistų kosuliui palengvinti (dekstrometorfano);
* vaistų **sutrikusiam širdies ritmui** gydyti (flekainido ir propafenono);
* vaisto **didelio kraujospūdžio ligai** gydyti (metoprololio).

**Cinacalcet Accord** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

Cinacalcet Accord vartojamas valgant ar iš karto po valgio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu Jūs esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartojant bet kokius vaistus, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Cinakalcetas poveikis nėščiosioms netirtas. Nėštumo atveju jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti gydymą, nes cinakalcetas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar cinakalcetas išsiskiria į motinos pieną. Gydytojas aptars su Jumis, ar turite nutraukti kūdikio žindymą, ar Cinacalcet Accord vartojimą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gauta pranešimų, kad pacientams vartojantiems cinakalcetas gali atsirasti svaigulys ar traukuliai. Jei Jūs patiriate šiuos reiškinius, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.**Cinacalcet Accord sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Cinacalcet Accord**

Šį vaistinį preparatą visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Gydytojas nurodys, kiek cinakalcetas vartoti.

Cinacalcet Accord yra geriamasis vaistas, vartojamas valgant ar iš karto pavalgius. Nuryti visą tabletę, jos negalima čiulpti, traiškyti arba dalyti.

Gydymo metu gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują, kad galėtų nustatyti, ar gerėja Jūsų būklė, ir prireikus koreguos dozę.

Jei Jūs gydomas nuo antrinės hiperparatirozės

Įprastinė pradinė Cinacalcet Accord dozė suaugusiesiems yra 30 mg (viena tabletė) vieną kartą per parą.

Įprastinė pradinė Cinacalcet Accord dozė vaikams nuo 3 iki 18 metų yra ne didesnė nei 0,20 mg/kg kūno svorio kiekvieną dieną.

Jei Jūs gydomas nuo prieskydinių liaukų vėžio ar pirminės hiperparatirozės

Įprastinė pradinė Cinacalcet Accord dozė yra 30 mg (viena tabletė) du kartus per parą.

**Pavartojus per didelę Cinacalcet Accord** **dozę**

Jei išgėrėte per daug Cinacalcet Accord negu reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Galimi perdozavimo požymiai: tirpimas arba dilgčiojimas apie burną, raumenų skausmas, mėšlungis arba traukuliai.

**Pamiršus pavartoti Cinacalcet Accord**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote išgerti Cinacalcet Accord dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaistinio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistinis preparatas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsiant kreipkitės į gydytoją:**

* Jeigu Jums pasireiškė tirpimas ar dilgčiojimas apie burną, raumenų skausmas ar mėšlungis bei traukuliai, Tai gali būti per mažos kalcio koncentracijos kraujyje (hipokalcemijos) požymiai.
* Jei atsiranda veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės patinimas, kurie apsunkina rijimą arba kvėpavimą (angioneurozinė edema).

**Labai dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių**

pykinimas ir vėmimas. Šis šalutinis poveikis paprastai būna nesunkus ir trumpalaikis.

**Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių**

* svaigulys,
* tirpimo ir dilgčiojimo pojūtis (parestezija),
* apetito netekimas (anoreksija) arba sumažėjimas,
* raumenų skausmas (mialgija),
* silpnumas (astenija),
* išbėrimas,
* sumažėjęs testosterono kiekis,
* didelis kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija),
* alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas),
* galvos skausmas,
* traukuliai (traukuliai arba priepuoliai),
* žemas kraujospūdis (hipotenzija),
* viršutinių kvėpavimo takų infekcija,
* pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja),
* kosulys,
* virškinimo sutrikimas (dispepsija),
* viduriavimas,
* pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas,
* vidurių užkietėjimas,
* raumenų traukuliai,
* nugaros skausmas
* mažas kalcio kiekis kraujyje (hipokalcemija).

**Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis**

* dilgėlinė (urtikarija),
* veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimas, galintis apsunkinti rijimą ar kvėpavimą (angioneurozinė edema),
* neįprastas greitas ar mušantis širdies plakimas, kuris gali būti susijęs su maža kalcio koncentracija Jūsų kraujyje (dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija).

Labai nedaugelio širdies nepakankamumu sergančių pacientų būklė po cinakalcetas pavartojimo pasunkėjo ir (arba) sumažėjo kraujospūdis (pasireiškė hipotenzija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cinacalcet Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cinacalcet Accord sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra cinakalcetas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg, 60 mg ar 90 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, krospovidonas, magnio stearatas ir talkas.
* Tabletės dangalas yra hipromeliozės, titano dioksido (E171), laktozės monohidrato, triacetino, geltonojo geležies oksido (E172) indigokarmino dažalo (E132).

**Cinacalcet Accord** **išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cinacalcet Accord yra šviesiai žalios plėvele dengtos tabletės. Jos yra ovalo formos, vienoje jų pusėje yra žymė “30”, “60” ar “90”, kitoje pusėje – “C”.

Cinacalcet Accord išleidžiamas 30 mg, 60 mg ar 90 mg plėvele dengtomis tabletėmis lizdinėse plokštelėse. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 14, 28 ar 84 tabletės lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojas*

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, Chekanitza South Area

Botevgrad ,2140

Bulgarija

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A., Alba Iulia Road 156, 550052 Sibiu, Sibiu County, Rumunija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaistinio preparato pavadinimas** |
| Suomija | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Bulgarija | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg филмирани таблетки |
| Kipras | Cinacalcet Accord δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο |
| Estija | Cinacalcet Accord õhukese polümeerikattega tabletid |
| Horvaatia | Sinakalcet Accord 30/60/90 mg filmom obložene tablete |
| Islandija | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmuhúðaðar töflur |
| Lietuva | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg apvalkotās tabletes |
| Malta | Cinacalcet Accord film-coated tablet |
| Norvegija | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdrasjerte tabletter |
| Poola | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg tabletki powlekane |
| Slovakija | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obalené tablety |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-04-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).