

UPUTSTVO ZA LEK

Cinacalcet Accordpharma, 30 mg, film tablete

Cinacalcet Accordpharma, 60 mg, film tablete

Cinacalcet Accordpharma, 90 mg, film tablete

cinacalcet

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Cinacalcet Accordpharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cinacalcet Accordpharma
3. Kako se uzima lek Cinacalcet Accordpharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cinacalcet Accordpharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cinacalcet Accordpharma i čemu je namenjen

Lek Cinacalcet Accordpharma sadrži aktivnu supstancu cinacalcet, koja kontroliše vrednosti paratireoidnog hormona (PTH), kalcijuma i fosfora u Vašem organizmu. Koristi se u lečenju poremećaja povezanih sa paratireoidnim žlezdama. Paratireoidne žlezde su četiri male žlezde na vratu, pored štitaste žlezde, koje proizvode paratireoidni hormon (PTH).

Lek Cinacalcet Accordpharma se koristi kod odraslih:

- za lečenje sekundarnog hiperparatireoidizma kod odraslih pacijenata sa ozbiljnom bubrežnom bolešću kojima je potrebna dijaliza da bi se krv očistila od štetnih produkata.
- da bi se smanjila visoka koncentracija kalcijuma u krvi (hiperkalcemija) kod odraslih pacijenata sa rakom paratireoidnih žlezda.
- da bi se smanjila visoka koncentracija kalcijuma u krvi (hiperkalcemija) kod odraslih pacijenata sa primarnim hiperparatireoidizmom kod kojih odstranjenje žlezde nije moguće.

Lek Cinacalcet Accordpharma se koristi kod dece uzrasta od 3 do manje od 18 godina:

- za lečenje sekundarnog hiperparatireoidizma kod pacijenata sa ozbiljnom bubrežnom bolešću kojima je potrebna dijaliza da bi se krv očistila od štetnih produkata, kod kojih se bolest ne kontroliše drugim terapijama.

Kod primarnog i sekundarnog hiperparatireoidizma, paratireoidne žlezde proizvode previše PTH. „Primarni“ znači da hiperparatireoidizam nije posledica nekog drugog poremećaja, a „sekundarni“ da je hiperparatireoidizam uzrokovan drugim poremećajem, npr. bolesti bubrega. Oba, i primarni i sekundarni hiperparatireoidizam mogu uzrokovati gubitak kalcijuma iz kostiju, što može biti uzrok bolova u kostima i preloma, poremećaja krvi i oštećenja srčanih krvnih sudova, nastanka bubrežnih kamenaca, psihičkih poremećaja i kome.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cinacalcet Accordpharma

Lek Cinacalcet Accordpharma ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cinacalcet ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate niske koncentracije kalcijuma u krvi. Vaš lekar će kontrolisati koncentraciju kalcijuma u krvi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Cinacalcet Accordpharma.

Pre nego što počnete da uzimate lek Cinacalcet Accordpharma, obavestite svog lekara o tome da li imate ili ste bilo kada imali:

- **epileptične napade** (konvulzije). Rizik od pojave epileptičnih napada je veći ako ste ih već ranije imali;
- **probleme sa jetrom;**
- **slabost srca.**

Lek Cinacalcet Accordpharma smanjuje koncentraciju kalcijuma. Kod odraslih i dece koji su lečeni lekom Cinacalcet Accordpharma zabeleženi su događaji opasni po život i smrtni ishodi povezani sa niskim koncentracijama kalcijuma (hipokalcemijom).

Obratite se svom lekaru ako se tokom lečenja lekom Cinacalcet Accordpharma kod Vas pojavi bilo šta od sledećeg, a što može biti znak niskih koncentracija kalcijuma: grčevi, trzanje mišića ili grčevi u mišićima, utrnulost ili trnci u prstima ruku, nogu ili oko usta, epileptični napadi, konfuzija ili gubitak svesti.

Niske koncentracije kalcijuma mogu uticati na srčani ritam. Obavestite svog lekara ako osetite neobično ubrzano ili jako lupanje srca, ako imate tegobe sa srčanim ritmom ili ako uzimate lekove za koje se zna da uzrokuju tegobe sa srčanim ritmom, dok uzimate lek Cinacalcet Accordpharma.

Za dodatne informacije, vidite odeljak 4.

Tokom lečenja lekom Cinacalcet Accordpharma obavestite svog lekara:

- ako ste počeli ili ste prestali da pušite, jer to može uticati na delovanje leka Cinacalcet Accordpharma.

Deca i adolescenti

Deca mlađa od 18 godina sa karcinomom paratireoidnih žlezda i primarnim hiperparatireoidizmom ne smeju da uzimaju lek Cinacalcet Accordpharma.

Ako Vam je potrebno lečenje za sekundarni hiperparatireoidizam, potrebno je da Vaš lekar kontroliše koncentracije kalcijuma pre početka lečenja lekom Cinacalcet Accordpharma i za vreme lečenja lekom Cinacalcet Accordpharma. Obratite se lekaru ako uočite bilo koji od znakova niske koncentracije kalcijuma opisanih ranije.

Lek Cinacalcet Accordpharma dostupan je samo u obliku film tableta. Zato nije moguće primenjivati lek Cinacalcet Accordpharma kod pedijatrijskih pacijenata kojima su potrebne doze manje od 30 mg. Ako je potrebna drugačija doza, treba koristiti druge dostupne lekove koji sadrže Cinacalcet i omogućuju odgovarajuće doziranje.

Važno je da uzmete dozu leka Cinacalcet Accordpharma koju Vam je preporučio Vaš lekar.

Drugi lekovi i lek Cinacalcet Accordpharma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, posebno etelkalcetid ili bilo koje druge lekove koji snižavaju koncentraciju kalcijuma u krvi.

Nemojte uzimati lek Cinacalcet Accordpharma istovremeno sa etelkalcetidom.

Obavestite svog lekara ako uzimate sledeće lekove:

Sledeći lekovi mogu uticati na delovanje leka Cinacalcet Accordpharma:

- lekovi za lečenje **kože i gljivičnih infekcija** (ketokonazol, itrakonazol i vorikonazol);
- lekovi za lečenje **bakterijskih infekcija** (telitromicin, rifampicin i ciprofloksacin);
- lek koji se koristi za lečenje **HIV** infekcije i **AIDS** (ritonavir);
- lek koji se koristi za lečenje depresije (fluvoksamin).

Lek Cinacalcet Accordpharma može uticati na delovanje sledećih lekova:

- lekova za lečenje **depresije** (amitriptilin, desipramin, nortriptilin i klomipramin);
- leka za ublažavanje **kašlja** (dekstrometorfan);
- lekova kojima se leči **poremećaj srčanog ritma** (flekainid i propafenon);
- leka koji se koristi za lečenje **visokog krvnog pritiska** (metoprolol).

Uzimanje leka Cinacalcet Accordpharma sa hranom i pićima

Lek Cinacalcet Accordpharma treba uzeti sa hranom ili neposredno nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Cinacalcet Accordpharma nije ispitivan kod trudnica. U slučaju trudnoće, Vaš lekar može promeniti terapiju jer lek Cinacalcet Accordpharma može biti štetan za Vaše nerođeno dete.

Nije poznato da li se lek Cinacalcet Accordpharma izlučuje u majčino mleko. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome da li je potrebno da prestanete da dojite ili da prekinete lečenje lekom Cinacalcet Accordpharma.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pacijenti lečeni lekom Cinacalcet Accordpharma prijavili su pojavu vrtoglavice i epileptičnih napada. Ako Vam se dese navedena neželjena dejstva, nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Cinacalcet Accordpharma

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će Vam reći koliko leka Cinacalcet Accordpharma morate uzeti.

Lek Cinacalcet Accordpharma se mora uzeti kroz usta, sa jelom ili neposredno nakon obroka. Tablete se moraju uzeti cele i ne smeju se žvakati, drobiti ili lomiti.

Vaš lekar će Vam redovno vaditi krv tokom lečenja kako bi pratio Vaš napredak i po potrebi prilagodio dozu leka.

Ako se lečite zbog sekundarnog hiperparatireoidizma

Uobičajena početna doza leka Cinacalcet Accordpharma kod odraslih je 30 mg (jedna tableta) jednom dnevno.

Uobičajena početna doza leka Cinacalcet Accordpharma za decu uzrasta od 3 do manje od 18 godina je najviše 0,20 mg/kg telesne mase dnevno.

Lek Cinacalcet Accordpharma dostupan je samo u obliku film tableta. Zato nije moguće primenjivati lek Cinacalcet Accordpharma kod pedijatrijskih pacijenata kojima su potrebne doze manje od 30 mg ili koji ne mogu progutati tablete. Ako je potrebna drugačija doza ili oblik ovog leka, treba koristiti druge dostupne jekove koji sadrže cinacalcet i omogućavaju odgovarajuće doziranje. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako se lečite zbog raka paratireoidnih žlezda ili primarnog hiperparatireoidizma

Uobičajena početna doza leka Cinacalcet Accordpharma kod odraslih je 30 mg (jedna tableta) dva puta dnevno.

Ako ste uzeli više leka Cinacalcet Accordpharma nego što treba

Ako ste uzeli više leka Cinacalcet Accordpharma nego što je trebalo, odmah se morate obratiti lekaru. Mogući znakovi predoziranja su utrnulost ili trnci oko usta, bolovi u mišićima ili grčevi i epileptični napadi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cinacalcet Accordpharma

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite da uzmete dozu leka Cinacalcet Accordpharma, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme, po redovnom rasporedu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite lekara:

- Ako osetite utrnulost ili trnce oko usta, bolove ili grčeve u mišićima i epileptične napade. Ta neželjena dejstva mogu biti znakovi da je koncentracija kalcijuma u Vašoj krvi preniska (hipokalcemija).
- Ako Vam se pojavi oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina i povraćanje; ova neželjena dejstva su uglavnom blaga i ne traju dugo.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- utrnulost ili osećaj trnjenja (parestezija)
- gubitak (anoreksija) ili smanjenje apetita
- bol u mišićima (mijalgija)
- slabost (astenija)
- osip
- snižena vrednost testosterona
- visoke koncentracije kalijuma u krvi (hiperkalemija)
- alergijske reakcije (preosetljivost)
- glavobolja
- epileptični napadi (konvulzije)
- snižen krvni pritisak (hipotenzija)
- infekcija gornjih disajnih puteva
- otežano disanje (dispneja)
- kašalj
- tegobe s varenjem (dispepsija)
- proliv
- bol u trbuhu, bol u gornjem delu trbuha
- zatvor
- grčevi u mišićima
- bol u leđima
- niske koncentracije kalcijuma u krvi (hipokalcemija)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- koprivnjača (urtikarija)
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem)
- neobično ubrzano ili jako lupanje srca, koje može biti povezano sa niskim koncentracijama kalcijuma u krvi (produženje QT intervala i ventrikularna aritmija uzrokovana hipokalcemijom).

Nakon uzimanja leka Cinacalcet Accordpharma veoma mali broj pacijenata sa slabošću srca doživeo je pogoršanje stanja i/ili nizak krvni pritisak (hipotenziju).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cinacalcet Accordpharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cinacalcet Accordpharma posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:” i unutrašnjem pakovanju nakon „EXP:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cinacalcet Accordpharma

Aktivna supstanca je cinacalcet.

Cinacalcet Accordpharma, 30 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 30 mg cinacalceta (u obliku hidrohlorida).

Cinacalcet Accordpharma, 60 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 60 mg cinacalceta (u obliku hidrohlorida).

Cinacalcet Accordpharma, 90 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 90 mg cinacalceta (u obliku hidrohlorida).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna, kros повідon tip A, magnezijum-stearat

Film tablete: hipomeloza (E464), titan-dioksid (E171), triacetin, Boja *indigo carmine aluminum lake* (E132), gvožđe-oksidi, žuti (E172).

Kako izgleda lek Cinacalcet Accordpharma i sadržaj pakovanja

Cinacalcet Accordpharma, 30 mg, film tablete

Svetlozelene, ovalne, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom „HB1“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, dužine oko 9,65 mm i širine oko 6,00 mm.

Cinacalcet Accordpharma, 60 mg, film tablete

Svetlozelene, ovalne, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom „HB2“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, dužine oko 12,20 mm i širine oko 7,60 mm.

Cinacalcet Accordpharma, 90 mg, film tablete

Svetlozelene, ovalne, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom „HB3“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, dužine oko 14,00 mm i širine oko 8,70 mm.

Unutrašnje pakovanje je neprovidni PVC/Al blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD

Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođači:

1. ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.,
ul. Lutomińska 50, Pabianice, Poljska
2. PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta

3. LABORATORI FUNDACIO DAU,
Pol. Ind. Consorci Zona Franca c/C, 12-14, Barselona, Španija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Cinacalcet Accordpharma, 30 mg, film tablete: 001599280 2024 od 26.01.2026.

Cinacalcet Accordpharma, 60 mg, film tablete: 001599345 2024 od 26.01.2026.

Cinacalcet Accordpharma, 90 mg, film tablete: 001599397 2024 od 26.01.2026.