

Склад

діюча речовина: цинакальцет;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 30 мг цинакальцету, що еквівалентно 33,06 мг цинакальцету гідрохлориду;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, кросповідон (внутрішньогранулярний), повідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

оболонка: полівініловий спирт частково гідролізований, титану діоксид (E 171), макрогол, тальк, індигокармін алюмінієвий лак FD&C Blue#2 (E 132), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, з гравіюванням «C9CC» з одного боку та «30» з іншого.

Фармакотерапевтична група

Препарати гормонів для системного застосування (за винятком статевих гормонів та інсуліну). Препарати, що регулюють обмін кальцію. Інші антипаратиреоїдні засоби. Цинакальцет. Код АТХ N05B X01.

Фармакодинаміка

Механізм дії

Кальційчутливі рецептори, що знаходяться на поверхні головних клітин паращитовидної залози, є основними регуляторами секреції паратиреоїдного гормону (ПТГ). Цинакальцет чинить кальційміметичну дію, що безпосередньо знижує рівень ПТГ, підвищуючи чутливість кальційчутливого рецептора до рівня позаклітинного кальцію. Зниження рівня ПТГ супроводжується зниженням вмісту кальцію в сироватці крові. Зниження рівня ПТГ корелює з концентрацією цинакальцету. Після досягнення стабільної фази концентрація кальцію в сироватці залишається на постійному рівні протягом усього інтервалу між прийомами препарату.

Фармакокінетика

Абсорбція

Після перорального прийому максимальна концентрація (C_{max}) цинакальцету в плазмі крові досягається приблизно через 2–6 годин. Абсолютна біодоступність цинакальцету при прийомі натще, встановлена на підставі порівняння результатів різних досліджень, становила приблизно 20–25 %. Прийом цинакальцету разом з їжею збільшував його біодоступність приблизно на 50–80 %. Подібне підвищення концентрації цинакальцету в плазмі крові спостерігалось незалежно від вмісту жиру в їжі.

Під час введення доз понад 200 мг поглинання було насиченим, ймовірно, через низьку розчинність.

Розподіл

Відзначається високий об'єм розподілу (приблизно 1000 л), що вказує на широкий розподіл. Цинакальцет приблизно на 97 % зв'язується з білками плазми і розподіляється на мінімальному рівні в еритроцитах.

Після поглинання зниження концентрації цинакальцету відбувається в два етапи; початковий період напіввиведення становить приблизно 6 год, остаточний період напіввиведення становить від 30 до 40 годин. Рівень цинакальцету в стані рівноваги досягається протягом 7 днів з мінімальною кумуляцією.

Фармакокінетичні властивості цинакальцету не змінюються в динаміці.

Метаболізм

Цинакальцет метаболізується численними ферментами, переважно CYP3A4 і CYP1A2 (роль CYP1A2 не була підтверджена клінічними методами). Основні циркулюючі метаболіти неактивні. Згідно з даними досліджень *in vitro*, цинакальцет є потужним інгібітором CYP2D6, однак при концентраціях, що досягалися в клінічних умовах, цинакальцет не є інгібітором інших ферментів CYP, в т. ч. CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 і CYP3A4, і також не є індуктором CYP1A2, CYP2C19 і CYP3A4.

Виведення

Після введення здоровим добровольцям дози 75 мг, міченої радіоізотопним методом, цинакальцет зазнавав швидкого і значного окислювального метаболізму з подальшою кон'югацією. Виведення радіоактивності відбувалося в основному в результаті виведення метаболітів нирками. Приблизно 80 % введеної дози виявлялося в сечі і 15 % — у фекаліях.

Лінійність/нелінійність

Збільшення AUC і C_{max} відбувається практично лінійно в діапазоні доз від 30 до 180 мг при прийомі 1 раз на добу.

Взаємозв'язок параметрів фармакокінетики/фармакодинаміки

Невдовзі після введення цинакальцету рівень ПТГ починає знижуватися і досягає найнижчої точки приблизно через 2–6 годин, що відповідає періоду досягнення C_{max} цинакальцету. Після цього концентрація цинакальцету починає знижуватися, а рівень ПТГ збільшується протягом 12 годин після введення дози, пригнічення ПТГ залишається приблизно на тому самому рівні до кінця добового інтервалу при режимі дозування 1 раз на добу. Рівень ПТГ у ході клінічних досліджень цинакальцету вимірювався наприкінці інтервалу дозування.

Пацієнти літнього віку. У фармакокінетиці цинакальцету не відзначено клінічно значущих розходжень, пов'язаних з віком хворих.

Ниркова недостатність. Фармакокінетичний профіль цинакальцету у пацієнтів із нирковою недостатністю легкого, середнього та важкого ступеня і у пацієнтів, що перебувають на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, немає значних відмінностей з таким у здорових добровольців.

Печінкова недостатність. При печінковій недостатності легкого ступеня не спостерігається помітного впливу на фармакокінетику цинакальцету. Порівняно з пацієнтами з нормальною функцією печінки середні показники AUC були приблизно в 2 рази вищі у пацієнтів з помірними порушеннями функції печінки та приблизно в 4 рази вищі при важкій формі печінкової недостатності. Середній період напіввиведення цинакальцету у пацієнтів з печінковою недостатністю помірного та важкого ступеня пролонгується відповідно на 33 % і 70 %.

Печінкова недостатність не впливає на рівень зв'язування цинакальцету з білками плазми крові. Оскільки підбір доз для кожного хворого проводиться на підставі параметрів ефективності та безпеки, для хворих з печінковою недостатністю не потрібно проводити додаткової корекції дози.

Стать. Кліренс цинакальцету може бути нижчим у жінок, ніж у чоловіків. Оскільки підбір доз проводиться індивідуально, не потрібно здійснювати додаткову корекцію дози залежно від статі пацієнта.

Показання

Лікування вторинного гіперпаратиреозу (ГПТ) у пацієнтів з термінальною стадією хвороби нирок (ТСХН), які перебувають на підтримуючому гемодіалізі.

Цинакальцет-Віста можна призначати у складі комбінованої терапії, яка включає препарати, що зв'язують фосфати та/або вітамін D (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Зниження гіперкальціємії у пацієнтів з:

- карциномою паращитовидної залози;
- первинним ГПТ, коли з метою зниження рівня кальцію в сироватці крові показана паратиреоїдектомія (відповідно до визнаних схем лікування), але за станом пацієнта паратиреоїдектомія неможлива або протипоказана.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Вплив інших лікарських засобів на цинакальцет

Цинакальцет метаболізується за участю ферменту CYP3A4. Одночасне застосування 200 мг кетоконазолу, сильного інгібітору CYP3A4, спричинило збільшення рівня цинакальцету приблизно у 2 рази. Коригування дози цинакальцету може бути потрібне, якщо хворий, який отримує цинакальцет, починає або припиняє лікування сильним інгібітором (наприклад кетоконазолом, ітраконазолом, телітроміцином, вориконазолом, ритонавіром) або індуктором (наприклад рифампіцином) цього ферменту).

Дані in vitro показують, що цинакальцет частково метаболізується за допомогою CYP1A2. Паління стимулює CYP1A2; рівень цинакальцету, що спостерігався у курців, був вищим на 36–38 %, ніж у некурців. Вплив інгібіторів CYP1A2 (наприклад флувоксаміну, ципрофлоксацину) на рівень цинакальцету в плазмі не вивчали. Коригування дози може знадобитися, якщо хворий починає або припиняє палити або коли починається або припиняється супутнє лікування з використанням сильного інгібітора CYP1A2.

Карбонат кальцію. Одночасне застосування карбонату кальцію (разова доза 1500 мг) не змінює фармакокінетику цинакальцету.

Севеламер. Одночасне застосування севеламеру (2400 мг тричі на добу) не порушувало фармакокінетику цинакальцету.

Пантопразол. Одночасне застосування пантопразолу (80 мг 1 раз на добу) не змінює фармакокінетику цинакальцету.

Вплив цинакальцету на інші лікарські засоби

Лікарські засоби, що метаболізуються ферментом P450 2D6 (CYP2D6).

Цинакальцет є сильним інгібітором CYP2D6, тому може виникнути потреба у коригуванні дози супутніх лікарських засобів, які мають вузький терапевтичний діапазон і здебільшого метаболізуються ферментом CYP2D6 (наприклад фекаїніду, пропафенону, метопрололу, дезипраміну, нортриптиліну, кломіпраміну).

Дезипрамін. Паралельне застосування 90 мг цинакальцету 1 раз на добу з 50 мг дезипраміну (трициклічний антидепресант, що метаболізується, головним чином, CYP2D6) значно збільшило вплив дезипраміну — в 3,6 рази (90 % довірчий інтервал (ДІ) 3,0) при активному метаболізмі CYP2D6.

Варфарин. Кількаразовий пероральний прийом цинакальцету не впливав на фармакокінетику і фармакодинаміку варфарину (що було визначено на основі протромбінового часу та фактора згортання VII).

Відсутність впливу цинакальцету на фармакокінетику R- і S-варфарину і відсутність автоіндукції у пацієнтів при багаторазовому дозуванні показує, що цинакальцет не є індуктором CYP3A4, CYP1A2 і CYP2C9 у людини.

Мідазолам. Одночасне застосування цинакальцету (90 мг) та перорального мідазоламу (2 мг), субстрату CYP3A4 та CYP3A5, не змінюють фармакокінетику мідазоламу. Ці дані дають змогу припустити, що цинакальцет не впливає на фармакокінетику цих класів лікарських засобів, які метаболізуються CYP3A4 та CYP3A5, зокрема деяких імунодепресантів, у тому числі циклоспорину і такролімусу.

Особливості застосування

Рівень кальцію в сироватці крові

Не слід починати лікування цинакальцетом пацієнтів з рівнем кальцію в сироватці крові (з поправкою на альбумін) нижче нижньої межі нормального діапазону.

Надходили повідомлення про явища, які становили загрозу для життя, та про летальні випадки у дорослих та дітей, які отримували терапію цинакальцетом. Потенційні прояви гіпокальціємії включають парестезію, м'язові болі, спазми, тетанію та судоми. Зниження рівня кальцію в сироватці крові також може призвести до пролонгації інтервалу QT, що потенційно може викликати шлуночкову аритмію на фоні гіпокальціємії. Випадки пролонгації інтервалу QT і шлуночкової аритмії реєструвались у пацієнтів, які отримували терапію

цинакальцетом (див. розділ «Побічні реакції»). Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з іншими факторами ризику пролонгації інтервалу QT, таким як пацієнти з відомим вродженим синдромом подовженого інтервалу QT або пацієнти, які отримують лікарські засоби, відомі здатністю спричиняти пролонгацію інтервалу QT.

Оскільки цинакальцет знижує рівень кальцію в сироватці крові, пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом щодо виникнення гіпокальціємії (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Рівень кальцію в сироватці крові слід вимірювати протягом 1 тижня після початку прийому або коригування дози цинакальцету. Після визначення підтримуючої рівень кальцію в сироватці крові слід вимірювати приблизно 1 раз на місяць.

Якщо рівень кальцію в сироватці крові становить менше 8,4 мг/дл (2,1 ммоль/л) та/або виникають симптоми гіпокальціємії, рекомендується вжити нижчезазначених заходів:

Таблиця 1

Рівень кальцію в сироватці крові або клінічні симптоми гіпокальціємії	Рекомендації
< 8,4 мг/дл (2,1 ммоль/л) і > 7,5 мг/дл (1,9 ммоль/л) або за наявності клінічних симптомів гіпокальціємії	Кальцієвмісні фосфатні сполуки, стероли вітаміну D та/або коригування концентрації кальцію в діалізній рідині можуть використовуватись для підвищення рівня кальцію в сироватці крові відповідно до клінічної оцінки.
< 8,4 мг/дл (2,1 ммоль/л) і > 7,5 мг/дл (1,9 ммоль/л) або стійкі симптоми гіпокальціємії, незважаючи на спроби підвищити рівень кальцію в сироватці крові	Зменшити дозу або припинити застосування цинакальцету.
≤ 7,5 мг/дл (1,9 ммоль/л) або стійкі симптоми гіпокальціємії і неспроможність підвищити рівень вітаміну D	Припинити прийом цинакальцету, доки рівень кальцію в сироватці крові не досягне рівня 8,0 мг/дл (2,0 ммоль/л) та/або не зникнуть симптоми гіпокальціємії. Терапію слід поновити, застосовуючи наступну найнижчу дозу цинакальцету.

У приблизно 30 % пацієнтів з хронічним захворюванням нирок (ХЗН), які перебували на діалізі та приймали цинакальцет, принаймні один раз визначали концентрацію кальцію в сироватці крові менше ніж 7,5 мг/дл (1,9 ммоль/л).

Цинакальцет не призначений хворим з ХЗН, які не перебувають на діалізі. Дослідження показали, що пацієнти з ХЗН, які не перебувають на діалізі, при застосуванні цинакальцету мають підвищений ризик розвитку гіпокальціємії (рівень кальцію в сироватці крові < 8,4 мг/дл [2,1 ммоль/л]) порівняно з пацієнтами з ХХН на діалізі, які проходять лікування цинакальцетом. Це може бути пов'язане з низьким рівнем кальцію та/або наявністю залишкової функції нирок.

Судоми

Під час клінічних досліджень судоми відзначалися у 1,4 % пацієнтів, які отримували цинакальцет, і у 0,7 % пацієнтів групи плацебо. Хоча причини повідомлених відмінностей у частоті судомних нападів, про які повідомлялося, незрозумілі, судомний поріг знижується при істотному зниженні концентрації кальцію в сироватці крові.

Артеріальна гіпотензія та/або погіршення серцевої недостатності

У процесі післяреєстраційного нагляду за фармакологічною безпекою препарату були зареєстровані окремі випадки артеріальної гіпотензії та/або погіршення серцевої недостатності у пацієнтів з патологією серця, при цьому не можна повністю виключити причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням цинакальцету та зазначеними патологічними проявами, що можуть бути обумовлені зниженням рівню кальцію в сироватці крові. За даними клінічного дослідження гіпотензія розвивалася у 7 % пацієнтів, які отримували терапію цинакальцетом, у 12 % пацієнтів, які отримували плацебо, а серцева недостатність — у 2 % пацієнтів, які отримували цинакальцет або плацебо.

Загальні

При хронічному пригніченні концентрації ПТГ до рівня, що у 1,5 раза нижчий за верхню межу норми для ІПТГ, може розвинутихся адинамічна хвороба кісток. Якщо ПТГ знизиться нижче рекомендованого діапазону у пацієнтів, які отримують цинакальцет, дозу препарату та/або вітаміну D необхідно зменшити або припинити терапію.

Рівень тестостерону

Рівень тестостерону найчастіше нижчий від нормальних значень у хворих з термінальною нирковою недостатністю. Дані клінічного дослідження за участю

пацієнтів з ТСХН, які перебували на діалізі, показали, що концентрація вільного тестостерону знижувалася в середньому на 31,3 % у пацієнтів, які приймали цинакальцет, і на 16,3 % — у пацієнтів групі плацебо через 6 місяців після початку терапії. Відкрита продовжена фаза даного дослідження не показала подальшого зниження концентрації вільного і загального тестостерону у пацієнтів за 3-річний період лікування цинакальцетом. Клінічне значення цих знижень рівня тестостерону в сироватці крові невідоме.

Печінкова недостатність

У зв'язку з потенційним підвищенням рівня цинакальцету в плазмі крові у 2–4 рази у пацієнтів з помірною та тяжкою печінковою недостатністю (за класифікацією Чайлда-П'ю), цим хворим цинакальцет потрібно застосовувати з обережністю та уважно контролювати їхній стан (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Фармакокінетика»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Жодних досліджень впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили. Проте деякі побічні реакції можуть впливати на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Немає жодних клінічних даних щодо застосування цинакальцету вагітним. Дослідження на тваринах не свідчать про прямі шкідливі наслідки щодо вагітності, пологів та післяпологового розвитку. Не було зареєстровано ембріональної/фетальної токсичності в дослідженнях вагітних тварин, за винятком зниження маси тіла плода при дозах, пов'язаних з токсичністю для матері. Тому цинакальцет можна застосовувати протягом вагітності лише тоді, коли очікувана користь виправдовує потенційний ризик для плода.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає цинакальцет у грудне молоко. Цинакальцет виводиться в грудне молоко годуючих щурів, при цьому відзначається високе співвідношення концентрації в молоці до концентрації в плазмі. Після ретельної оцінки користі/ризиків потрібно ухвалити рішення про припинення або годування груддю, або застосування цинакальцету.

Фертильність

Немає жодних клінічних даних щодо впливу цинакальцету на фертильність. У досліджах на тваринах впливу на фертильність не спостерігали.

Спосіб застосування та дози

Вторинний гіперпаратиреоз

Дорослі, у т.ч. пацієнти літнього віку (> 65 років)

Рекомендована початкова доза препарату для дорослих становить 30 мг 1 раз на добу. Титрування дози цинакальцету слід проводити кожні 2–4 тижні до досягнення максимальної дози 180 мг 1 раз на добу, при якій у пацієнтів, що знаходяться на гемодіалізі, досягається потрібна концентрація паратиреоїдного гормону (ПТГ) в діапазоні 150–300 пг/мл (15,9–31,8 пмоль/л), яку визначають за вмістом інтактного ПТГ (тест на вміст ПТГ). Визначення концентрації ПТГ слід проводити не раніше ніж через 12 годин після прийому цинакальцету. Для оцінки концентрації ПТГ потрібно звертатися до діючих рекомендацій щодо лікування.

Визначення концентрації ПТГ необхідно проводити через 1–4 тижні після початку терапії або корекції дози цинакальцету. Для визначення концентрації ПТГ можна контролювати вміст ІПТГ або біоінтактного ПТГ (біПТГ). Лікування цинакальцетом не змінює співвідношення між ІПТГ та біПТГ.

При титруванні дози рівень кальцію в сироватці крові слід контролювати частіше та не пізніше ніж через 1 тиждень після початку лікування або коригування дози цинакальцету. Після визначення підтримуючої дози кальцій в сироватці крові слід вимірювати приблизно щомісяця. Якщо рівень кальцію в сироватці крові нижчий від нормального рівня, необхідно вжити відповідних заходів, у тому числі коригувати супутню терапію (див. розділ «Особливості застосування»).

Карцинома паращитовидних залоз і первинний гіперпаратиреоз

Дорослі, у т.ч. пацієнти літнього віку (>65 років)

Рекомендована початкова доза цинакальцету для дорослих становить 30 мг 2 рази на добу. Дозу цинакальцету слід титрувати кожні 2–4 тижні у такій послідовності підвищення дози: 30 мг 2 рази на добу, 60 мг 2 рази на добу, 90 мг 2 рази на добу та 90 мг 3 або 4 рази на добу за потреби для зниження концентрації кальцію в сироватці крові до верхньої межі норми або нижче цього рівня. Максимальна доза, що застосовувалася під час клінічних випробувань, становила 90 мг 4 рази на добу.

Рівень кальцію в сироватці крові слід вимірювати протягом 1 тижня після початку терапії або коригування дози цинакальцету. Після досягнення рівня підтримуючої дози кальцій в сироватці крові потрібно вимірювати кожні 2–3 місяці. Після завершення періоду титрування до максимальної дози рівень кальцію в сироватці крові слід періодично контролювати; якщо клінічно значущого рівня зниження кальцію в сироватці крові не досягнуто, потрібно розглянути питання припинення терапії цинакальцетом (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Діти

Цинакальцет не призначений для застосування дітям та підліткам у зв'язку з відсутністю даних про безпеку та ефективність (див. розділ «Особливості застосування»).

Печінкова недостатність

Змінювати початкову дозу не потрібно. Цинакальцет слід застосовувати з обережністю пацієнтам з помірною та тяжкою печінковою недостатністю. Під час титрування дози і тривалого лікування необхідно уважно контролювати стан таких пацієнтів (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакодинаміка»).

Спосіб застосування

Для перорального застосування. Цинакальцет рекомендується приймати під час їди або відразу після прийому їжі, оскільки дослідження показали, що біодоступність цинакальцету збільшується, якщо приймати його одночасно з їжею (див. розділ «Фармакодинаміка»). Слід приймати цілі таблетки, не розламуючи та не подрібнюючи їх.

Діти

Цинакальцет-Віста не показаний для застосування дітям. Безпека та ефективність застосування у цій категорії пацієнтів не були встановлені.

Передозування

Титровані дози до 300 мг 1 раз на добу безпечно застосовували пацієнтам, які перебували на діалізі.

Передозування цинакальцету може призвести до гіпокальціємії. У разі передозування пацієнтів потрібно перевірити наявність симптомів гіпокальціємії, а лікування має бути симптоматичним та підтримуючим. Оскільки

цинакальцет дуже легко зв'язується з білками, гемодіаліз не є ефективним засобом для лікування передозування.

Побічні реакції

Вторинний гіперпаратиреоз, карцинома паращитовидних залоз і первинний гіперпаратиреоз

На основі доступних результатів плацебо-контрольованих досліджень за участю пацієнтів, які отримували цинакальцет, найбільш поширеними небажаними реакціями були нудота і блювання, що були легкого та помірного ступеня і в більшості випадків мали нетривалий характер. Припинення терапії в результаті розвитку небажаних реакцій було викликане, головним чином, нудотою і блюванням.

Небажані реакції, які, як вважається, можуть бути пов'язані із застосуванням цинакальцету у плацебо-контрольованих дослідженнях та неконтрольованих дослідженнях, наведені нижче за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); іноді (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/10\,000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$).

Клас систем органів за MedDRA	Частота виникнення	Побічна реакція
З боку імунної системи	Часто	Реакції гіперчутливості
З боку обміну речовин	Часто	Анорексія Знижений апетит
З боку нервової системи	Часто	Судоми** Запаморочення Парестезія

З боку серцево-судинної системи	Невідомо*	Погіршення серцевої недостатності** Пролонгація інтервалу QT і шлуночкова аритмія на фоні гіпокальціємії** Гіпотонія
З боку дихальної системи	Часто	Інфекції верхніх дихальних шляхів Задишка Кашель Диспное
З боку травного тракту	Дуже часто	Нудота Блювання
	Часто	Диспепсія Діарея Біль у животі Біль у верхній частині живота Запор
З боку шкіри та підшкірної тканини	Часто	Висипання
З боку опорно-рухової системи	Часто	Міалгія Спазми у м'язах Біль у спині
Загальні порушення та стани у місці введення	Часто	Астенія

Відхилення результатів лабораторних досліджень від норми	Часто	Гіпокальціємія** Гіперкаліємія Зниження рівня тестостерону**
--	-------	--

** Див. розділ «Особливості застосування».

* Див. розділ «Опис окремих побічних реакцій».

Опис окремих побічних реакцій

Реакції гіперчутливості

Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк і кропив'янку, були виявлені під час післяреєстраційного періоду застосування цинакальцету. Частоту окремих побічних реакцій, включаючи ангіоневротичний набряк і кропив'янку, не можна встановити за наявними даними.

Гіпотензія та/або погіршення серцевої недостатності

Надходили повідомлення про окремі випадки гіпотензії та/або погіршення серцевої недостатності у пацієнтів з порушеннями функції серця, які приймали цинакальцет, протягом післяреєстраційного періоду спостереження; на основі наявних даних частоту таких випадків встановити не можна.

Пролонгація інтервалу QT і шлуночкова аритмія на фоні гіпокальціємії

Пролонгація інтервалу QT і шлуночкова аритмія на фоні гіпокальціємії були виявлені під час післяреєстраційного періоду застосування цинакальцету, частоту яких не можна оцінити на основі наявних даних (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Цинакальцет не призначений для застосування дітям. Дані про безпеку та ефективність застосування цинакальцету дітям відсутні. Летальний випадок був зареєстрований у дитини з тяжкою формою гіпокальціємії.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Воно дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Працівників галузі охорони

здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції за допомогою національної системи повідомлень.

Термін придатності

36 місяців.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Synthon Hispania, S.L./Сінтон Хіспанія, С.Л.

Synthon, s.r.o./Сінтон, с.р.о.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain/вул. К/Кастелло, no1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія

Brnenska 32/ср. 597, Blansko, 678 01, Czech Republic/Брненска 32/ср. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).