

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

CINACALCET/MEDIPRIME 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CINACALCET/MEDIPRIME 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CINACALCET/MEDIPRIME 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CINACALCET/MEDIPRIME και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CINACALCET/MEDIPRIME
3. Πώς να πάρετε το CINACALCET/MEDIPRIME
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CINACALCET/MEDIPRIME
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CINACALCET/MEDIPRIME και ποια είναι η χρήση του

Το CINACALCET/MEDIPRIME λειτουργεί ελέγχοντας τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH), του ασβεστίου και του φωσφόρου στο σώμα σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων με όργανα που

ονομάζονται παραθυρεοειδείς αδένες. Οι παραθυρεοειδείς είναι τέσσερις μικροί αδένες στον τράχηλο, κοντά στον θυρεοειδή αδένά, οι οποίοι παράγουν παραθορμόνη (PTH).

Το CINACALCET/MEDIPRIME χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεσταιμία) σε ενηλίκους ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεσταιμία) σε ενηλίκους ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση του αδένά δεν είναι δυνατή.

Το CINACALCET/MEDIPRIME χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 3 ετών έως κάτω των 18 ετών:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα και των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται με άλλες θεραπείες.

Στον πρωτοπαθή και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παράγεται πάρα πολλή παραθορμόνη (PTH) από τους παραθυρεοειδείς αδένες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός δεν έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση και «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση π.χ., νεφρική νόσο. Τόσο ο πρωτοπαθής όσο και ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ασβεστίου από τα οστά, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε οστικό πόνο και κατάγματα, προβλήματα με το αίμα και τα αγγεία της καρδιάς, πέτρες στα νεφρά, ψυχική ασθένεια και κώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CINACALCET/MEDIPRIME

Μην πάρετε το CINACALCET/MEDIPRIME :

- σε περίπτωση αλλεργίας στο cinacalcet ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το CINACALCET/MEDIPRIME.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το CINACALCET/MEDIPRIME ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ:

- **σπασμούς** (κρίσεις ή σπασμούς). Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών είναι μεγαλύτερος αν είχατε σπασμούς στο παρελθόν,
- **ηπατικά προβλήματα,**
- **καρδιακή ανεπάρκεια.**

Το CINACALCET/MEDIPRIME μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου. Απειλητικά για τη ζωή συμβάντα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου (υπασβεστηαιμία) έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και παιδιά που έλαβαν θεραπεία με CINACALCET/MEDIPRIME.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου: σπασμοί, συσπάσεις ή κράμπες στους μύς σας, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών, των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CINACALCET/MEDIPRIME.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ένα ασυνήθιστα γρήγορο ή δυνατό καρδιακό χτύπο, αν έχετε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή αν παίρνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, κατά τη διάρκεια λήψης του CINACALCET/MEDIPRIME .

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CINACALCET/MEDIPRIME, ενημερώστε το γιατρό σας:

- αν αρχίσετε ή διακόψετε το κάπνισμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το CINACALCET/MEDIPRIME.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με καρκίνο του παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό δεν πρέπει να παίρνουν το CINACALCET/MEDIPRIME.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με CINACALCET/MEDIPRIME και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με CINACALCET/MEDIPRIME. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου που περιγράφονται πιο πάνω.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του CINACALCET/MEDIPRIME σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Για παιδιά που χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες από 30 mg ή τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν δισκία, υπάρχουν διαθέσιμες άλλες δοσολογίες / φαρμακευτικές μορφές του cinacalcet.

Άλλα φάρμακα και CINACALCET/MEDIPRIME

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να

πάρτετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα etelcalcetide ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το CINACALCET/MEDIPRIME μαζί με etelcalcetide.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα. Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το CINACALCET/MEDIPRIME:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **δερματικών και μυκητιασικών λοιμώξεων** (κετοконаζόλη, ιντρακοναζόλη και βορικοναζόλη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **βακτηριακών λοιμώξεων** (τελιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη και σιπροφλοξασίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **HIV** λοίμωξης και AIDS (ριτοναβίρη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (φλουβοξαμίνη).

Το CINACALCET/MEDIPRIME ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, νορτρυπτιλίνη και χλωμιπραμίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του βήχα (δεξτρομεθορφάνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **μεταβολών στον καρδιακό ρυθμό** (φλεκαϊνίδη και προπαφαινόνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **υψηλής πίεσης του αίματος** (μετοπρολόλη).

Το CINACALCET/MEDIPRIME με τροφή και ποτό

Το CINACALCET/MEDIPRIME θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί ή λίγο μετά από το φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CINACALCET/MEDIPRIME δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να τροποποιήσει τη θεραπεία σας, καθώς το CINACALCET/MEDIPRIME ενδεχομένως να βλάψει το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν το CINACALCET/MEDIPRIME απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν θα πρέπει να διακόψετε είτε το θηλασμό είτε την αγωγή με CINACALCET/MEDIPRIME.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν CINACALCET/MEDIPRIME. Στην περίπτωση που αυτά σας παρουσιαστούν, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το CINACALCET/MEDIPRIME περιέχει λακτόζη

Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το CINACALCET/MEDIPRIME

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη δόση του CINACALCET/MEDIPRIME που πρέπει να λαμβάνετε.

Το CINACALCET/MEDIPRIME πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, μαζί ή λίγο μετά το φαγητό. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μασώνται, να συνθλίβονται ή να κόβονται στη μέση.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί την πρόδοό σας και θα προσαρμόζει τη δόση σας, εφόσον απαιτείται.

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του CINACALCET/MEDIPRIME είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

Η συνήθης δόση έναρξης του CINACALCET/MEDIPRIME για παιδιά ηλικίας 3 ετών έως και κάτω των 18 ετών είναι κατά μέγιστο 0,20 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Για παιδιά που χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες από 30 mg ή τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν δισκία, υπάρχουν διαθέσιμες άλλες δοσολογίες / φαρμακευτικές μορφές του cinacalcet.

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του CINACALCET/MEDIPRIME είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CINACALCET/MEDIPRIME από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CINACALCET/MEDIPRIME από την κανονική.

Πιθανά σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CINACALCET/MEDIPRIME

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του CINACALCET/MEDIPRIME, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως:

- Αν αρχίσετε να έχετε αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι πολύ χαμηλά (υποασβεστιαμία).
- Εάν εμφανίσετε οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- ναυτία και έμετος, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνήθως αρκετά ήπιες και δεν είναι μεγάλης διάρκειας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- ζάλη
- αιμωδία ή αίσθηση μούδιασματος (παραίσθησία)
- απώλεια (ανορεξία) ή μείωση της όρεξης
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- αδυναμία (εξασθένιση)
- εξάνθημα
- μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- κεφαλαλγία
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί ή κρίσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- βήχας
- δυσπεψία
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος, επιγαστραλγία
- δυσκοιλιότητα
- μυϊκοί σπασμοί
- οσφυαλγία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κνίδωση
- Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- Ασυνηθιστά γρήγορος καρδιακός ρυθμός ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενή στην υπασβεστιαμία).

Μετά τη λήψη CINACALCET/MEDIPRIME ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια παρουσίασε επιδείνωση της κατάστασής του και/ή χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το CINACALCET/MEDIPRIME

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CINACALCET/MEDIPRIME

- Η δραστική ουσία είναι το cinacalcet. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg, 60 mg ή 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Προξελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου)
 - Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)
 - Κροσποβιδόνη (E1202)
 - Στεατικό μαγνήσιο (E470b)
 - Κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο (E551)
- Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με:
 - Sheffcoat Green L TN (περιέχει Υπρομελλόζη E464, Διοξείδιο του Τιτανίου E171, Μονοϋδρική Λακτόζη, Triacetin /Glycerol Triacetate E1518, Κίτρινο οξείδιο του Σιδήρου E172, FD&C Blue#2/Indigotine Aluminum Lake (12-14%) E132).
 - Opadry clear (περιέχει HPMC/Υπρομελλόζη, Πολυαιθυλαινογλυκόλη/PEG E1521)

Εμφάνιση του CINACALCET/MEDIPRIME και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CINACALCET/MEDIPRIME είναι ανοιχτού πράσινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Έχει οβαλ σχήμα και φέρει την επισήμανση “30” στη μία πλευρά. (Πλάτος: 4,4 έως 4,7 mm, Μήκος: 6,9 έως 7,2 mm).

Το CINACALCET/MEDIPRIME είναι ανοιχτού πράσινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Έχει οβαλ σχήμα και φέρει την επισήμανση “60” στη μία πλευρά. (Πλάτος: 5,5 έως 5,7 mm, Μήκος: 8,7 έως 8,9 mm).

Το CINACALCET/MEDIPRIME είναι ανοιχτού πράσινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Έχει οβαλ σχήμα και φέρει την επισήμανση “90” στη μία πλευρά. (Πλάτος: 6,5 έως 6,7 mm, Μήκος: 9,9 έως 10,2 mm).

Το CINACALCET/MEDIPRIME διατίθεται σε blisters των 30 mg, 60 mg ή 90 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Κάθε συσκευασία blister περιέχει 14, 28 ή 84 δισκία ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mediprime S.A.
Διονύσου 136,
151 24 Μαρούσι, Αθήνα
Ελλάδα

Παρασκευαστής

GE Pharmaceuticals Ltd,
Industrial Zone, Chekanitza
South Area, Botevgrad 2140,
Βουλγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις