

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Cinacalcet/Faran 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet/Faran 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet/Faran 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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/Faran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cinacalcet/Faran
3. Πώς να πάρετε το Cinacalcet/Faran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cinacalcet/Faran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cinacalcet/Faran και ποια είναι η χρήση του

Το Cinacalcet/Faran 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/Faran χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ενήλικες 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 (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση του αδένά δεν είναι δυνατή.

Το Cinacalcet/Faran 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 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 κόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cinacalcet/Faran

Μην πάρετε το Cinacalcet/Faran

- 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/Faran.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Cinacalcet/Faran 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/Faran 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.

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

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε τον 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/Faran.

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cinacalcet/Faran, ενημερώστε τον γιατρό σας:

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Cinacalcet/Faran και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cinacalcet/Faran. 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/Faran σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και Cinacalcet/Faran

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα etelcalcetide ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Cinacalcet/Faran μαζί με etelcalcetide.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί τα Cinacalcet/Faran:

- 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/Faran ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, νορτριπτυλίνη 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/Faran με τροφές και ποτό

Το Cinacalcet/Faran 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν Cinacalcet/Faran. Στην περίπτωση που σας παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Cinacalcet/Faran περιέχει νάτριο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Cinacalcet/Faran περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου, που είναι ουσιαστικά αυτό που λέγεται «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Cinacalcet/Faran

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/Faran που πρέπει να λαμβάνετε.

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

Το cinacalcet διατίθεται επίσης με τη μορφή κοκκίων σε ανοιγόμενες κάψουλες. Τα παιδιά που

χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες από 30 mg ή τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν δισκία θα πρέπει να λαμβάνουν κοκκία cinacalcet.

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

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet/Faran σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

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

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet/Faran σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet/Faran από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet/Faran από την κανονική. Πιθανά σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμοδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cinacalcet/Faran

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

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 αιμοδία 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 (υπασβεσταιμία).
- 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 • αιμοδία 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, άλγος άνω κοιλιακής χώρας • δυσκοιλιότητα • μυϊκοί σπασμοί • οσφυαλγία • χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία).

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) • Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενής στην υπασβεστιαμία).

Μετά τη λήψη Cinacalcet/Faran 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. 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 φυλάσσετε το Cinacalcet/Faran

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 στην εξωτερική συσκευασία και στην κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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/Faran

- Η δραστική ουσία είναι το cinacalcet. Κάθε δισκίο περιέχει 30, 60 ή 90 mg cinacalcet.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: pregelatinized (maize) starch, microcrystalline cellulose (E460), povidone (K-29/32), crospovidone (type A & B), magnesium stearate (E572), colloidal anhydrous silica.
Επικάλυψη δισκίου: polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol (L 4000), talc (E553b), FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminum lake (E132), iron oxide yellow (E172).

Εμφάνιση του Cinacalcet/Faran και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cinacalcet/Faran είναι πράσινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (περίπου 4,5 x 7 mm), με την επισήμανση “C9CC” στην μία πλευρά και “30” στην άλλη. Το Cinacalcet/Faran είναι πράσινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (περίπου 5,5 x 9 mm), με την επισήμανση “C9CC” στην μία πλευρά και “60” στην άλλη. Το Cinacalcet/Faran είναι πράσινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (περίπου 6,5 x 10,5 mm), με την επισήμανση “C9CC” στην μία πλευρά και “90” στην άλλη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία
Κάθε χάρτινος περιέκτης περιέχει διαφανείς κυψέλες (blisters) από PVC/PE/PVDC/Al με 14,
28 ή 84 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά
Χάρτινος περιέκτης με 28 δισκία.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.,

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά.

Τηλ: 210.6254175.

E-mail: faran@faran.gr

Παρασκευαστής (Υπεύθ. Απελευθέρωσης):

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Ισπανία, ή

Synthon s.r.o., Blansko, Τσεχία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία Cinacalcet Genthon

Ελλάδα Cinacalcet/Faran

Ισλανδία Cinacalcet WH

Φινλανδία Sinafex

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {Μήνα ΕΕΕΕ}.