

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סינאקלצט טבע 30 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

סינאקלצט (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג
Cinacalcet (as hydrochloride) 30 mg

סינאקלצט טבע 60 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

סינאקלצט (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג
Cinacalcet (as hydrochloride) 60 mg

סינאקלצט טבע 90 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

סינאקלצט (כהידרוכלוריד) 90 מ"ג
Cinacalcet (as hydrochloride) 90 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס (היפר פרהתירוואידים משני) בחולים הסובלים ממחלת כליות חמורה, הזקוקים לטיפול במחליזה, כדי לנקות את דמם מחומרי פסולת.

להפחתת היפרקלצמיה (רמות גבוהות של סידן בדם) בחולים עם סרטן בלוטת יותרת התריס (הפרהתירוואיד).

להפחתת רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) בחולים עם פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס (primary hyperparathyroidism) כאשר הסרת הבלוטה אינה אפשרית.

קבוצה תרופוטית:

התרופה מווסתת רמות של סידן (קלציום) ובעלת פעילות נוגדת פרהתירוואיד. היא משמשת לטיפול במחלות הנגרמות מתפקוד לקוי של איברים הקרויים בלוטות הפרהתירוואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל - סינאקלצט (Cinacalcet) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

היוועץ ברופא שלך או ברוקח או באחות לפני נטילת סינאקלצט טבע.

לפני הטיפול בסינאקלצט טבע ספר לרופא אם:

יש לך או היו לך:

● **התקפים אפילפטיים** (פרכוסים או עוויתות). קיים סיכון מוגבר להתקפים אלו בחולים שכבר עברו התקפים בעבר.

● **בעיות כבד.**

● **אי ספיקת לב.**

מצבים מסכני חיים ומקרי מוות שנקשרו לרמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה) דווחו בחולים הנוטלים סינאקלצט.

רמות סידן נמוכות יכולות להשפיע על קצב הלב שלך. דווח לרופא אם אתה מרגיש פעימות לב מהירות במיוחד, אם יש לך בעיות בקצב הלב או אם אתה נוטל תרופות הידועות כגורמות לבעיות בקצב הלב בזמן הטיפול בסינאקלצט טבע.

למידע נוסף ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".

עישון:

בזמן הטיפול בסינאקלצט טבע ספר לרופא:

● אם אתה מתחיל או מפסיק לעשן, כיוון שיכולה להיות לכך השפעה על אופן פעילות התרופה.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב:

הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם שגרתיות במהלך הטיפול בתרופה כדי לבדוק את תגובתך לתרופה זו ויתאים את המינון לפי הצורך, בכדי לווסת את רמות הסידן.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות כגון אלה העלולות להשפיע על הפעילות של סינאקלצט טבע:

● תרופות לטיפול בזיהומי עור ובזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול וווריקונאזול)

● תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון טליתרומיצין, ריפאמפיצין וציפרופלוקסצין)

● תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV ובאיידס (כגון ריטונאביר)

● תרופות לטיפול בדיכאון (פלובוקסאמין)

● סינאקלצט טבע עלולה להשפיע על הפעילות של התרופות הבאות:

● תרופות לטיפול בדיכאון (כגון אמיתריפטילין, דסיפראמין, נורטריפטילין וקלומיפראמין)

● תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון פלקאיניד ופרופאפנון)

● תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (כגון מטופרולול)

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה בעת הארוחה או מיד לאחר הארוחה.

היריון והנקה:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

סינאקלצט טבע לא נבדק בשנים בהיריון. במקרה של היריון, הנדקה יכול להחליט על שינוי הטיפול, כיוון שהתרופה עלולה להזיק לעובר.

לא ידוע אם סינאקלצט טבע מופרשת בחלב אם. הרופא שלך ישוחח עמך אם את צריכה להפסיק את ההנקה או את הטיפול בסינאקלצט טבע.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לא נבדקה השפעת התרופה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. סחרחורת ופרכוסים דווחו על-ידי מטופעות לואי אלו של התרופה, חש בלתי מתופעות לואי אלו של התרופה, יתכן כי היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות תפגע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם אתה מטופל בשל פעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס:

המינון ההתחלתי המקובל לסינאקלצט טבע הינו 30 מ"ג (טבליה אחת) פעם אחת ביום.

אם אתה מטופל בשל סרטן בלוטת יותרת התריס או בשל פעילות יתר ראשונית של בלוטת יותרת התריס:

המינון ההתחלתי המקובל לסינאקלצט טבע הינו 30 מ"ג (טבליה אחת) פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

● יש לבלוע את התרופה עם מים.

● יש ליטול את התרופה בעת הארוחה או מיד לאחר הארוחה.

כתישה/חצייה/לעיסה

● יש לבלוע את הטבליה בשלמותה ואין לחצות אותה.

● אין מידע לגבי כתישה וריסוק הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכן שתרגיש: חוסר תחושה או עקצוץ מסביב לפה, כאבי שרירים או התכווצויות ופרכוסים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

322K59811-02

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בסינאקלצט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם הינך חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

● חוסר תחושה או עקצוץ סביב הפה

● כאבי שרירים

● התכווצויות שרירים

● פרכוסים

אלו עלולים להיות סימנים לכך שרמות הסידן שלך נמוכות מדי (היפוקלצמיה).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שעלולות להופיע ביותר מאחד מעשרה מטופלים):

● בחילות והקאות. בדרך כלל אלו תופעות לוואי די קלות שאינן נמשכות זמן רב

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להופיע באחד מתוך עשרה מטופלים):

● סחרחורת

● חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בעור (פרסתזיה)

● חוסר תיאבון או ירידה בתיאבון

● כאבי שרירים

● חולשה

● פריחה

● ירידה ברמות סטטוסטרון

● רמות אשלגן גבוהות בדם (היפרקלמיה)

● תגובה אלרגית (רגישות יתר)

● כאב ראש

● עוויתות/פרכוסים

● לחץ דם נמוך

● זיהום בדרכי הנשימה העליונות

● קשיי נשימה (דיספניאה)

● שיעול

● קשיי עיכול (דיספסיה)

● שלשולים

● כאב בטן, כאב בחלק העליון של הבטן

● עצירות

● התכווצויות שרירים

● כאבי גב

● רמות סידן נמוכות בדם (היפוקלצמיה)

תופעות לוואי אפשריות ששכיחותן אינה ידועה:

● חרלת/גרד (אורטיקריה)

● התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, שיכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה)

● קצב לב מהיר מהרגיל או דפיקות לב לא רגילות שעלולים להיות קשורים לרמות נמוכות של סידן בדם (הארכה ב-QT והפרעה חדרית בקצב לב המשנית לרמות סידן נמוכות בדם)

בקרב מספר מועט של חולים עם אי ספיקת לב שנטלו סינאקלצט, חלה החמרה במצב ו/או שהם סבלו מלחץ דם נמוך.

ילדים ומתבגרים

השימוש בסינאקלצט בילדים ובמתבגרים לא נקבע. דווח על מקרה מוות של חולה עם רמות מאוד נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה) במהלך ניסוי קליני במתבגרים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי"

שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

● **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

● אין להשתמש בתרופה אחרי התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/המגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

● **יש לאחסן מתחת ל-25°C. אחסן באריזה המקורית.**

● אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, Starch pregelatinised, Crospovidone, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol 3350 (Polyethylene glycol), Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Talc, Yellow iron oxide, FD&C blue #2 (Indigo carmine aluminium lake).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סינאקלצט טבע 30 מ"ג:

הטבליה היא טבליה אובלית מצופה בצבע ירוק בהיר עד ירוק, בצידה האחד מוטבע הקוד "C 30" וצידה השני של הטבליה ללא הטבעה.

סינאקלצט טבע 60 מ"ג:

הטבליה היא טבליה אובלית מצופה בצבע ירוק בהיר עד ירוק, בצידה האחד מוטבע הקוד "C 60" וצידה השני של הטבליה ללא הטבעה.

סינאקלצט טבע 90 מ"ג:

הטבליה היא טבליה אובלית מצופה בצבע ירוק בהיר עד ירוק, בצידה האחד מוטבע הקוד "C 90" וצידה השני של הטבליה ללא הטבעה.

סינאקלצט טבע נארזת במגשיות (בליסטר) או בבקבוקים. אריזת המגשיות תכיל 14, 28, 30 או 84 טבליות. אריזת הבקבוק מכילה 30 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה.

העלון נערך באוגוסט 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

30 מ"ג: 154.47.34190

60 מ"ג: 154.48.34191

90 מ"ג: 154.49.34186

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.