

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) для пациента

**ЦИНАКАЛЬЦЕТ**

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Действующее вещество: ЦИНАКАЛЬЦЕТ**

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат ЦИНАКАЛЬЦЕТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ
3. Прием препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦИНАКАЛЬЦЕТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Каждая таблетка препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ содержит действующее вещество цинакальцет. Цинакальцет снижает уровни паратиреоидного гормона (ПТГ), кальция и фосфора в крови. ПТГ вырабатывается паращитовидными железами (мелкие железы, находящиеся около щитовидной железы). При гиперпаратиреозе паращитовидные железы вырабатывают слишком много ПТГ, что приводит к потере кальция из костей и повышению его уровня в крови, что может привести к болям в костях, переломам, повреждению кровеносных сосудов, включая те, которые расположены в сердце, камням в почках, нарушениям психики и коме.

Первичный гиперпаратиреоз обусловлен первичным нарушением работы самой паращитовидной железы.

При вторичном гиперпаратиреозе нарушение работы паращитовидной железы обусловлено нарушением какого-либо другого органа, например, почек.

**ЦИНАКАЛЬЦЕТ применяют**

У взрослых для

- лечения вторичного гиперпаратиреоза с серьезным заболеванием почек и необходимостью прохождения гемодиализа для очистки крови от продуктов жизнедеятельности;
- снижения высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемии) при раке паращитовидной железы;
- снижения высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемии) при первичном гиперпаратиреозе, когда удаление железы невозможно.

**ЦИНАКАЛЬЦЕТ применяют**

У детей в возрасте от 3 до 18 лет для

- лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с серьезным заболеванием, когда необходим гемодиализ для очистки крови от продуктов жизнедеятельности, состояние которых не контролируется другими видами лечения.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЦИНАКАЛЬЦЕТ

**Не принимайте ЦИНАКАЛЬЦЕТ если у Вас:**

- аллергия (гиперчувствительность) к цинакальцету или любому другому компоненту этого лекарства (см. «Содержимое упаковки и прочие сведения» в разделе 6).
- низкий уровень кальция в крови (лечащий врач должен контролировать кальций в крови).

**Если какое-либо из перечисленных состояний относится к Вам, прекратите прием данного препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

**Меры предосторожности при приеме препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ:**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки до начала приема препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ, если у Вас были или присутствуют в настоящее время

- **судороги или эпилептические припадки (малые или большие)**
- **заболевания печени**
- **сердечная недостаточность.**

Если какое-либо из перечисленных состояний относится к Вам, **сообщите об этом лечащему врачу.** Врач учтет это при лечении данным препаратом.

ЦИНАКАЛЬЦЕТ снижает уровень кальция. По этой причине возможно опасное для жизни снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия)

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если при приеме данного препарата у Вас возникнут какие-либо из следующих явлений, которые могут быть признаками низкого содержания кальция в крови:

- спазмы, подергивания или судороги в мышцах, онемение или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта или судороги, спутанность сознания или потеря сознания.

Низкий уровень кальция может повлиять на сердечный ритм. Сообщите лечащему врачу, если у Вас необычно быстрое или учащенное сердцебиение, если у Вас проблемы с сердечным ритмом или если Вы принимаете лекарства, которые могут вызвать проблемы с сердечным ритмом при совместном приеме с данным препаратом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы прекратили или начали курить во время лечения данным препаратом, т.к это может повлиять на эффективность лечения.

**Дети и подростки (до 18 лет)**

Дети и подростки не должны принимать данный препарат для лечения рака паразитовидных желез или первичного гиперпаратиреоза.

Если Вы принимаете данный препарат для лечения вторичного гиперпаратиреоза, лечащий врач должен контролировать уровни кальция в крови до начала и во время лечения данным препаратом. При появлении признаков низкого уровня кальция в крови (указаны выше) Вы должны как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.

**ЦИНАКАЛЬЦЕТ и другие препараты**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства, включая безрецептурные препараты, особенно этелькальцетид или другие лекарства, снижающие уровень кальция в крови.

Запрещен совместный прием ЦИНАКАЛЬЦЕТ и этелькальцетида.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какое-либо из указанных ниже лекарств.

**Лекарства, влияющие на действие ЦИНАКАЛЬЦЕТ:**

- лекарства для лечения **грибковых инфекций кожи** (кетоконазол, итраконазол и вориконазол);
- лекарства для лечения **бактериальных инфекций** (телитромидин, рифампицин и ципрофлоксацин);
- лекарство для лечения **ВИЧ-инфекции и СПИД** (ритонавир);
- лекарство для лечения **депрессии** (флувоксамин).

**ЦИНАКАЛЬЦЕТ** может повлиять на действие следующих лекарств:

- лекарства для лечения **депрессии** (амитриптилин, дезипрамин, нортриптилин и кломипрамин);
- лекарство для облегчения **кашля** (декстрометорфан);
- лекарства для лечения **нарушений ритма сердца** (флекаинид и пропafenон);
- лекарство для лечения **повышенного кровяного давления** (метопролол).

### **ЦИНАКАЛЬЦЕТ и прием пищи**

Данный препарат необходимо принимать во время еды или сразу после нее.

### **Беременность, кормление грудью и детородная функция**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема данного препарата, если Вы беременны и кормите грудью, думаете, что беременны, планируете беременность.

ЦИНАКАЛЬЦЕТ не изучался на беременных. В случае беременности лечащий врач может изменить, назначенное Вам лечение, т.к. данный препарат может навредить не рождённому ребенку.

Не известно выделяется ли цинакальцет в грудное молоко. Вы должны обсудить с лечащим врачом необходимость отмены или продолжения грудного вскармливания, а также возможность отмены приема данного препарата.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данный препарат может вызвать головокружение и эпилептические припадки. Если у вас появляются эти симптомы, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

## **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Данный препарат необходимо принимать во время еды или сразу после нее.** Таблетку следует принимать целиком, запрещается разжёвывать или разламывать ее, а также делить на равные дозы.

Лечащий врач периодически будет назначать Вам анализ крови для контроля за течением заболевания и коррекции принимаемой дозы.

### **Рекомендуемая доза:**

Вторичный гиперпаратиреоз. Обычно начальная доза у *взрослых* составляет 30 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Как правило, начальная доза для *детей* не более 0,2 мг/кг в день. При необходимости приема доз менее 30 мг/день следует воспользоваться лекарственным препаратом в гранулах.

Первичный гиперпаратиреоз и рак паращитовидной железы. Обычно начальная доза у *взрослых* составляет 30 мг (1 таблетка) 2 раза в день.

### **Если Вы приняли больше препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ, чем следовало**

Если Вы приняли больше препарата ЦИНАКАЛЬЦЕТ, чем должны были, или кто-либо принял Ваши таблетки, обратитесь за советом к врачу или в госпиталь немедленно. Покажите им упаковку данного препарата. Вам может понадобиться медицинская помощь.

Возможные признаки передозировки включают: **онемение или покалывание вокруг губ, мышечные боли, подергивания и судороги.**

ЛП-№010577-РГ-ВУ  
**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 10.03.2026 № 239  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

### Если Вы забыли принять препарат ЦИНАКАЛЬЦЕТ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого примите следующую дозу в положенное время. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### Сообщите лечащему врачу немедленно:

- если у Вас появилось онемение или покалывание вокруг губ, мышечная боль, спазмы и судороги – это могут быть признаки гипокальциемии;
- если у Вас появился отек лица, губ, языка или глотки, при котором могут возникать трудности с глотанием или дыханием (отек Квинке, ангионевротический отек)

Не пугайтесь этого списка возможных нежелательных реакций. Вы можете не испытать ни одной из них.

В порядке уменьшения частоты, нежелательные реакции могут включать в себя:

### **Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции обычно умеренные не длятся долго.

### **Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Головокружение
- Чувство онемения или покалывание (парестезия)
- Потеря (анорексия) или снижение аппетита
- Мышечные боли (миалгия)
- Слабость (астения)
- Кожная сыпь
- Сниженный уровень тестостерона
- Высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- Аллергические реакции (гиперчувствительность)
- Головная боль
- Эпилептические припадки (малые припадки и судороги)
- Низкое кровяное давление (гипотензия)
- Инфекции верхних дыхательных путей
- Нарушение дыхания (диспноэ)
- Кашель
- Желудочно-кишечные расстройства (диспепсия)
- Диарея
- Боль в животе, боль в верхней части живота
- Запор
- Мышечные спазмы
- Боли в спине
- Низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия)

Нежелательные реакции с **неизвестной частотой** (частота не может быть оценена из имеющихся данных):

- Крапивница
- Отек лица, губ, языка или глотки, при котором могут возникать трудности с глотанием или дыханием (отек Квинке, ангионевротический отек)
- Необычно высокая частота сокращения сердца или сильное сердцебиение, что может быть связано с низким уровнем кальция в крови (удлинение интервала QT и желудочковая аритмия вследствие гипокальциемии).

Очень маленькое количество пациентов может испытывать ухудшение самочувствия и/или снижение кровяного давления (гипотензия).

Если что-то из перечисленного серьезно беспокоит Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

ЛП-№010577-РГ-ВУ  
**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 10.03.2026 № 239  
назначенному врачу. 0004

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИНАКАЛЬЦЕТ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**ЦИНАКАЛЬЦЕТ содержит.** Действующим веществом является цинакальцет (в виде цинакальцета гидрохлорида). Каждая таблетка содержит 30, 60 или 90 миллиграмм цинакальцета.

Вспомогательными веществами являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, повидон К-30, кросповидон, тип В, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, магния стеарат.

Состав оболочки: Опадрай II 85F17498, светло-бежевый: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

**Внешний вид таблеток ЦИНАКАЛЬЦЕТ и содержимое упаковки**

**Форма выпуска.**

Дозировки 30 мг и 60 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, белые или почти белые на разломе, допускается незначительная шероховатость поверхности. Риска не предназначена для разламывания таблетки.

Дозировка 90 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, без риской, белые или почти белые на разломе, допускается незначительная шероховатость поверхности.

**Упаковка.**

Дозировки 30 мг и 60 мг: по 7 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1, 2 или 4 блистера по 7 таблеток, 1 или 2 блистера по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Дозировка 90 мг: по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

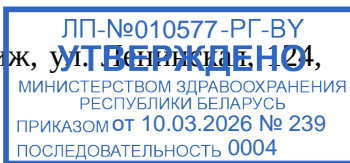
**Условия отпуска из аптек**: По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Несвижская, 14,  
ком. 3

E-mail: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)



**Производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью  
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124;  
ул. Ленинская, 124/1

Электронная почта: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)