

## Внатрешно упатство: Информации за пациентот

Мимпара 30 mg филм обложени таблети  
Мимпара 60 mg филм обложени таблети  
Мимпара 90 mg филм обложени таблети  
Цинакалцет

**Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако имаат слични симптоми на болест како и Вие.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува можни несакани дејства кои може да не се вклучени во упатството, види дел 4.

### Во ова упатство:

1. Што претставува Мимпара и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Мимпара
3. Како се употребува Мимпара
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Мимпара
6. Содржина на пакувањето и останати информации

### 1. Што претставува Мимпара и за што се употребува

Мимпара делува така што ги контролира нивоата на паратироидниот хормон (ПТХ), калциумот и фосфорот во телото. Се употребува за третман на проблеми со органите наречени паратироидни жлезди. Паратироидите се четири мали жлезди во вратот, блиску до тироидната жлезда, кои произведуваат паратироиден хормон (ПТХ).

Мимпара се употребува:

- за третман на секундарен паратироидизам кај пациенти со сериозна бубрежна болест на кои им е потребна дијализа за прочистување на крвта од отпадните производи.
- за намалување на високите нивоа на калциум во крв (хиперкалцемија) кај пациенти со паратироиден канцер.
- за намалување на високите нивоа на калциум во крв (хиперкалцемија) кај пациенти со примарен хиперпаратироидизам кога одстранувањето на жлездата не е возможно.

Кај примарен и секундарен хиперпаратироидизам, премногу ПТХ се произведува од паратироидните жлезди. “Примарен” значи дека хиперпаратироидизмот не е предизвикан од некоја друга состојба и “секундарен” значи дека хиперпаратироидизмот е предизвикан од друга состојба, пр. бубрежна болест. И примарниот и секундарниот хиперпаратироидизам може да предизвикаат губење на калциум во коските, што може да води кон коскени болки и фрактури, проблеми со крвта и крвните садови, камења во бубрезите, ментална болест и кома.

### 2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Мимпара

**Не земајте Мимпара:**

- Ако сте алергични кон цинакалцет или кон некоја од состојките на овој лек (наведени во делот 6).



### Предупредување и претпазливост

Разговарајте со докторот, фармацевтот или медицинската сестра пред да почнете со употреба на Мимпара.

Пред да почнете со употреба на Мимпара, кажете му на докторот ако имате или некогаш сте имале:

- **грчеви** (напади или конвулзии). Ризикот од добивање грчеви е повисок ако сте ги имале и порано;
- **проблеми со црниот дроб;**
- **срцева инсуфициенција.**

Кај пациенти третирани со Мимпара, биле пријавени живото-загрозувачки случаи и фатални исходи, поврзани со ниските калциумови нивоа (хипокалцемија).

Ниските калциумови нивоа може да влијаат на Вашиот срцев ритам. За време на употребата на Мимпара, кажете му на докторот ако искусите невообичаено брз или јак срцев удар, ако имате проблеми со срцевиот ритам или ако користите лекови за кои е познато дека дека предизвикуваат проблеми во срцевиот ритам.

За додатни информации видете во делот 4.

За време на третманот со Мимпара, кажете му на докторот:

- ако започнете или престанете со пушење, бидејќи тоа може да влијае на делувањето на Мимпара.

### Деца и адолесценти

Деца на возраст под 18 години не смеат да користат Мимпара.

### Останати лекови и Мимпара

Кажете му на докторот или фармацевтот ако користите, неодамна сте користеле или можеби ќе користите останати лекови.

Кажете му на докторот ако ги користите следниве лекови.

Лекови како што се следниве може да влијаат на дејството на Мимпара:

- лекови кои се употребуваат за третман на **кожата и габични инфекции** (кетоназол, итраконазол и вориконазол);
- лекови кои се употребуваат за третман на **бактериски инфекции** (телитромицин, рифампицин и ципрофлоксацин);
- лек кој се употребува за третман на инфекции од **ХИВ** и **СИДА** (ритонавир);
- лек кој се употребува за третман на **депресија** (флувоксамин).

Мимпара може да влијае на дејството на следниве лекови:

- лекови кои се употребуваат за третман на **депресија** (амитриптилин, дезипрамин, нортриптилин и кломипрамин);
- лекови кои се употребуваат за третман на **промени во срцевиот ритам** (флекаинид и пропафенон);
- лек кој се користи за третман на **висок крвен притисок** (метопролол).

### Мимпара со храна и пијалоци

Мимпара треба да се зема со храна или кратко потоа.

### Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, сметате дека може да забремените или планирате бременост, прашајте го докторот или фармацевтот за совет, пред да го земете овој лек.



Мимпара не била тестирана кај бремени жени. Во случај на бременост, Вашиот доктор може да одлучи да го модифицира третманот, бидејќи Мимпара може да е штетна за нероденото бебе.

Не е познато дали Мимпара се излачува во човечкото млеко. Вашиот доктор ќе разговара со Вас доколку треба да го прекинете или доењето или третманот со Мимпара.

### **Возење и употреба на машини**

Не се изведени студии за ефектите врз способноста за возење и употреба на машини. Од страна на пациенти кои употребуваат Мимпара биле пријавени вртоглавица и грчеви. Ако се јават кај вас, способноста за возење и ракување со машини може да е афектирана.

### **Мимпара содржи лактоза**

Ако докторот Ви кажал дека имате нетолеранција спрема некои шеќери, контактирајте го докторот пред да почнете со употреба на овој медицински производ.

## **3. Како се употребува Мимпара**

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал докторот или фармацевтот. Проверете со докторот или фармацевтот ако не сте сигурни. Вашиот доктор ќе Ви каже колку Мимпара мора да земате.

Мимпара мора да се зема орално, со храна или кратко потоа. Таблетите мора да се земаат цели и да не се делат.

Вашиот доктор ќе прави редовни крвни анализи за време на третманот за да го следи Вашето напредување и ќе ја прилагоди дозата ако е потребно.

### Ако добивате третман за секундарен хиперпаратироидизам

Вообичаената почетна доза за Мимпара е 30 mg (една таблета) еднаш дневно.

### Ако добивате третман за паратироиден канцер или примарен хиперпаратироидизам

Вообичаената почетна доза за Мимпара е 30 mg (една таблета) два пати дневно.

### **Ако сте зеле повеќе Мимпара од потребното**

Ако сте зеле повеќе од колку што е потребно Мимпара, мора веднаш да го контактирате докторот. Можните знаци на предозирање вклучуваат отрпнатост или трнење околу устата, мускулни болки или грчеви и напади.

### **Ако сте заборавиле да земете Мимпара**

Не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената.

Ако сте заборавиле доза Мимпара, земете ја нормално следната доза.

Ако имате додатни прашања за употребата на овој лек, прашајте го докторот, фармацевтот или медицинската сестра.

## **4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој може да ги добие.

Ако почнете да чувствувате отрпнатост или трнење околу устата, мускулни болки или грчеви и напади **треба веднаш да му кажете на докторот**. Ова може да се знаци дека калциумските нивоа се премногу ниски (хипокалцемија).



**Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 луѓе**

- наузеа и повраќање, овие несакани ефекти се нормално прилично благи и не траат долго.

**Чести: може да се јават кај 1 од 10 луѓе**

- вртоглавица
- чувство на отрпнатост или трнење (парестезија)
- губење (анорексија) или намалување на апетитот
- мускулни болки (мијалгија)
- слабост (астенија)
- осип
- намалени тестостеронски нивоа
- високи калиумови нивоа во крвта (хиперкалемија)
- алергиски реакции (преосетливост)
- главоболка
- грчеви (конвулзии или напади)
- низок крвен притисок (хипотензија)
- инфекции на горните дишни патишта
- тешкотии во дишењето (диспнеа)
- кашлица
- индигестија (диспепсија)
- дијареа
- абдоминална болка, абдоминална болка - горе
- констипација
- мускулни грчеви
- болка во грбот
- ниски калциумови нивоа во крвта (хипокалцемија).

**Непознато: фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци**

- Исипување (уртикарија)
- Отоци на лицето, усните, устата, јазикот и грлото што може да предизвика тешкотија во голтањето или дишењето (ангиоедем)
- Невообичаено брз или силен срцев ритам кој може да биде поврзан со ниските калциумови нивоа во Вашата крв (QT продолжување и вентрикуларна аритмија секундарна на хипокалцемијата).

По земање Мимпара, многу мал број пациенти со срцева инсуфициенција имале влошување на нивната состојба и/или низок крвен притисок (хипотензија).

**Деца и адолесценти**

Употребата на Мимпара кај деца и адолесценти не била одредувана. Фатален исход бил пријавен во клиничка студија кај пациент адолесцент со многу ниски калциумови нивоа во крвта (хипокалцемија).

Ако добиете некој од овие несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и можните несакани ефекти кои не се наведени во упатството.

**5. Како се чува Мимпара**

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Не го користете лекот по истекот на рокот наведен на кутијата после »Рок на употреба« и блистерот по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.



Овој медицински производ не бара посебни услови за чување.

Лековите не треба да се исфрлаат преку канализационата или водоводната мрежа. Прашајте го фармацевтот како да ги одстраните лековите кои не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

## **6. Содржина на пакувањето и останати информации**

### **Што содржи Мимпара**

- Активната супстанција е цинакалцет. Секоја филм обложена таблета содржи 30 mg, 60 mg или 90 mg цинакалцет (како хидрохлорид).
- Останатите состојки се:
  - Прежелатинизиран пченкарен скроб
  - Микрокристална целулоза
  - Повидон
  - Кросповидон
  - Магнезиум стеарат
  - Колоидален безводен силициум
- Таблетите се обложени со:
  - Карнауба восок
  - “Opadry green” (содржи лактоза монохидрат, хипромелоза, титаниум диоксид (E171), глицерол триацетат, “FD&C Blue” (E132), жолт железен оксид (E172))
  - “Opadry clear” (содржи хипромелоза, макрогол)

### **Како изгледа Мимпара и содржина на пакувањето**

Филм обложените таблети Мимпара се светло зелени. Тие се со овална форма и имаат “30”, “60” или “90” означено на едната страна и “AMG” на другата страна.

Мимпара е достапна во блистери од 30 mg, 60 mg или 90 mg филм обложени таблети. Секое блистер пакување содржи 28 таблети во кутијата.

Не сите пакувања може да се достапни на пазарот.

### **Сопственик на одобрение за пуштање во промет:**

Неокор Медика доо Скопје  
ул. Св. Кирил и Методиј 50  
Скопје  
Македонија

### **Производител**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
The Netherlands

Доколку Ви се потребни повеќе информации за овој лек, ве молиме контактирајте го сопственикот за пуштање на производот во промет.

Неокор Медика доо Скопје  
ул. Св. Кирил и Методиј 50  
Скопје  
Македонија  
Тел: +389 2 3215 945



Ова упатство е последен пат одобрено на

Останати извори на информација

Детални информации за овој производ се достапни на веб страната на Европската Агенција за  
Лекови <http://www.ema.europa.eu/>

