

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

Таблетки Мімпара (Mimpara), вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
Таблетки Мімпара (Mimpara), вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг
Таблетки Мімпара (Mimpara), вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг
Цинакальцет

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Мімпара та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком використання засобу Мімпара
3. Як застосовувати засіб Мімпара
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Мімпара
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Мімпара та для чого його застосовують

Засіб Мімпара працює за рахунок контролю рівня паратиреоїдного гормону (ПТГ), кальцію й фосфору в організмі. Його застосовують для лікування захворювань органів, що мають назву «парацитоподібні залози». Парацитоподібні залози – це чотири невеликі залози, розташовані на ший поруч із щитоподібною залозою, які виробляють ПТГ.

Засіб Мімпара призначають дорослим пацієнтам:

- для лікування вторинного гіперпаратиреозу в дорослих із серйозним захворюванням нирок, які знаходяться на діалізі для очищення крові від продуктів життєдіяльності;
- для зниження високого рівня кальцію в крові (гіперкальціємія) у дорослих пацієнтів із раком парацитоподібної залози;
- для зниження високого рівня кальцію в крові (гіперкальціємія) у дорослих пацієнтів із первинним гіперпаратиреозом, коли видалення залози неможливе.

Засіб Мімпара призначають дітям віком від 3 до 18 років:

- для лікування вторинного гіперпаратиреозу в пацієнтів із серйозним захворюванням нирок, які знаходяться на діалізі для очищення крові від продуктів життєдіяльності, за відсутності інших терапевтичних засобів у схемі лікування.

При первинному й вторинному гіперпаратиреозі парацитоподібні залози виробляють занадто багато ПТГ. «Первинний» означає, що виникнення гіперпаратиреозу не пов'язано з іншою хворобою, а «вторинний» – що пов'язано (наприклад, із захворюванням нирок). Як первинний, так і вторинний гіперпаратиреоз може викликати зменшення кількості кальцію в кістках, що може призвести до болю в кістках і переломів, проблем із кровоносними й серцевими судинами, каменів у нирках, психічного захворювання та коми.

2. Що потрібно знати перед початком використання засобу Мімпара

Не приймайте засіб Мімпара в разі алергії на цинакальцет або будь-який інший компонент лікарського засобу (див. перелік у розділі 6).

Не приймайте засіб Мімпара, якщо у вас низький рівень кальцію в крові. Ваш лікар спостерігатиме за вашим рівнем кальцію в крові.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Мімпара порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Перед прийомом засобу Мімпара повідомте своєму лікарю, якщо у вас є або коли-небудь були:

- **судоми** (напади чи конвульсії); якщо у вас уже були напади, ризик їх виникнення вищий;
- **проблеми з печінкою;**
- **серцева недостатність.**

Засіб Мімпара знижує рівень кальцію. У дорослих і дітей, які отримували засіб Мімпара, було зареєстровано загрозливі для життя явища й летальні наслідки, пов'язані з низьким рівнем кальцію (гіпокальціємія).

Якщо під час прийому засобу Мімпара ви помітили будь-який із цих симптомів, які можуть бути ознаками низького рівня кальцію, терміново повідомте своєму лікарю: спазми, посмикування, судоми або дискомфорт у м'язах, оніміння чи поколювання в пальцях рук, ніг або навколо рота, а також судоми, сплутаність або втрата свідомості.

Низький рівень кальцію може впливати на серцевий ритм. Повідомте своєму лікарю, якщо під час прийому засобу Мімпара у вас спостерігається надзвичайно швидке або прискорене серцебиття, якщо у вас є порушення серцевого ритму або якщо ви приймаєте лікарські засоби, які викликають порушення серцевого ритму (за доступними даними).

Додаткову інформацію див. у розділі 4.

Під час прийому засобу Мімпара повідомте своєму лікарю:

- якщо ви почали або кинули палити, оскільки це може вплинути на дію засобу Мімпара.

Діти та підлітки

Дітям віком до 18 років із раком паразитоподібної залози або первинним гіперпаратиреозом не можна приймати засіб Мімпара.

Якщо ви проходите лікування вторинного гіперпаратиреозу, лікар повинен перевірити ваш рівень кальцію до початку прийому засобу Мімпара й під час лікування засобом Мімпара. Якщо у вас спостерігаються будь-які із зазначених вище ознак низького рівня кальцію, ви повинні повідомити про це своєму лікарю.

Важливо приймати дозу засобу Мімпара відповідно до рекомендацій вашого лікаря.

Взаємодія засобу Мімпара з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби, зокрема етелкальцетид або будь-які інші лікарські засоби, які знижують рівень кальцію в крові.

Засіб Мімпара не слід приймати разом з етелкальцетидом.

Повідомте своєму лікарю, якщо ви приймаєте зазначені нижче лікарські засоби.

Подібні препарати можуть вплинути на дію засобу Мімпара:

- лікарські засоби, що використовуються для лікування **інфекцій шкіри й грибкових інфекцій** (кетоконазол, ітраконазол і вориконазол);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **бактеріальних інфекцій** (телітроміцин, рифампіцин і ципрофлоксацин);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **ВІЛ-інфекції та СНІДу** (ритонавір);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **депресії** (флувоксамін).

Засіб Мімпара може впливати на дію таких лікарських засобів:

- лікарські засоби, що використовуються для лікування **депресії** (амітриптилін, дезіпрамін, нортриптилін і кломіпрамін);
- лікарські засоби, що використовуються для полегшення **кашлю** (декстрометорфан);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **змін частоти серцевих скорочень** (флекаїнід і пропафенон);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **високого кров'яного тиску** (метопролол).

Взаємодія засобу Мімпара з їжею та напоями

Засіб Мімпара рекомендується приймати під час або одразу після їди.

Вагітність, годування груддю й фертильність

Якщо ви вагітні або годуйте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Мімпара не тестувався на вагітних жінках. Якщо ви вагітні, ваш лікар може прийняти рішення про зміну схеми лікування, оскільки засіб Мімпара може завдати шкоди ненародженій дитині.

Невідомо, чи виділяється засіб Мімпара в грудне молоко. Ваш лікар обговорить із вами рішення, чи потрібно припинити годування груддю або лікування засобом Мімпара.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

У пацієнтів, які отримували засіб Мімпара, було зареєстровано випадки запаморочення й судом. Якщо у вас спостерігаються зазначені вище побічні ефекти, не сідайте за кермо та не працюйте з іншими механізмами.

Засіб Мімпара містить лактозу

Якщо лікар повідомляв вам про те, що ви маєте непереносимість певних цукрів, зверніться до нього перед прийомом цього лікарського засобу.

3. Як застосовувати засіб Мімпара

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся з ними. Ваш лікар повідомить вам необхідну дозу засобу Мімпара.

Засіб Мімпара потрібно приймати під час або одразу після їди. Таблетки слід приймати цілими, не розжовуючи, не розділяючи на частини й не роздавлюючи.

Засіб Мімпара також випускається у вигляді гранул у капсулах для розкриття. Діти, яким призначено дози нижче 30 мг або які не можуть ковтати таблетки, повинні отримувати засіб Мімпара в гранулах.

Під час лікування ваш лікар регулярно братиме зразки крові, щоб стежити за перебігом лікування і за необхідності відкорегувати дозу.

Лікування вторинного гіперпаратиреозу

Рекомендована початкова доза засобу Мімпара для дорослих пацієнтів становить 30 мг (1 таблетка) один раз на добу.

Рекомендована початкова доза засобу Мімпара для дітей віком від 3 до 18 років становить не більше ніж 0,20 мг/кг маси тіла на добу.

Лікування раку парацитоподібної залози або первинного гіперпаратиреозу

Рекомендована початкова доза засобу Мімпара для дорослих пацієнтів становить 30 мг (1 таблетка) два рази на добу.

Якщо ви перевищили дозу засобу Мімпара

Якщо ви перевищили дозу засобу Мімпара, ви повинні негайно звернутися до свого лікаря. До можливих ознак передозування належать: оніміння чи поколювання навколо рота, біль або дискомфорт у м'язах і судоми.

Якщо ви забули прийняти засіб Мімпара

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви забули прийняти дозу засобу Мімпара, прийміть наступну дозу у звичайний час.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Якщо ви помітили будь-який із таких симптомів, терміново повідомте свого лікаря:

- Оніміння чи поколювання навколо рота, біль або дискомфорт у м'язах і судоми. Ці симптоми можуть бути ознаками низького рівня кальцію (гіпокальціємії).
- набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання (набряк Квінке).

Дуже часті – можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей:

- нудота й блювота; ці побічні ефекти зазвичай протікають у легкій формі й тривають недовго.

Часті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей:

- запаморочення;
- оніміння або відчуття поколювання (парестезія);
- втрата або зниження апетиту (анорексія);
- біль у м'язах (міалгія);
- слабкість (астенія);
- висип;
- зниження рівня тестостерону;
- високий рівень калію в крові (гіперкаліємія);
- алергічні реакції (підвищена чутливість);
- головний біль;
- судоми (конвульсії або напади);
- низький артеріальний тиск (гіпотонія);
- інфекції верхніх дихальних шляхів;
- утруднене дихання (диспное);

- кашель;
- розлад шлунку (диспепсія);
- діарея;
- біль у животі, біль у верхній частині живота;
- закріп;
- м'язові спазми;
- біль у спині;
- низький рівень кальцію в крові (гіпокальціємія).

Невідомі – неможливо оцінити частоту з доступних даних:

- кропив'янка (уртикарія);
- набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання (набряк Квінке);
- надзвичайно швидке або прискорене серцебиття, яке може бути пов'язане з низьким рівнем кальцію в крові (подовження інтервалу QT і шлуночкова аритмія, що розвивається внаслідок гіпокальціємії).

Після прийому засобу Мімпара в дуже невеликій кількості пацієнтів із серцевою недостатністю спостерігалось погіршення стану та/або зниження артеріального тиску (гіпотонія).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
 Postafiók 450
 H-1372 Budapest
 Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C
 PL-02 222 Warszawa
 Tel.: +48 22 49 21 301
 Faks: +48 22 49 21 309
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478-RO
 Tel: +4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 E-mail: adr@anm.ro

Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: +421 2 507 01 206

E-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Plačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Умови зберігання засобу Мімпара

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на блістері й коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на пляшці й коробці. Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Мімпара

- Діючою речовиною є цинакальцет. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 30 мг, 60 мг або 90 мг цинакальцету (у вигляді гідрохлориду).
- Інші компоненти:
 - попередньо желатинізований кукурудзяний крохмаль;
 - целюлоза мікрокристалічна;
 - повідон;
 - кросповідон;
 - магнію стеарат;
 - кремнію діоксид колоїдний безводний.
- Плівкова оболонка таблетки:
 - віск карнаубський;
 - Орадрю зелений (містить лактози моногідрат, гіпромелозу, титану діоксид (E171), гліцерину триацетат, FD&C синій (E132), заліза оксид жовтий (E172));
 - Орадрю прозорий (містить гіпромелозу й макрогол).

Вигляд засобу Мімпара та вміст пакування

Таблетки Мімпара мають світло-зелений колір і вкриті плівковою оболонкою. Таблетки мають овальну форму та числове позначення «30», «60» або «90» з одного боку й тиснення «AMG» з іншого.

Таблетки 30 мг мають довжину близько 9,7 мм і ширину 6,0 мм.

Таблетки 60 мг мають довжину близько 12,2 мм і ширину 7,6 мм.

Таблетки 90 мг мають довжину близько 13,9 мм і ширину 8,7 мм.

Засіб Мімпара випускається в таблетках, вкритих плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг або 90 мг у блистері. Кожен блистер містить 14, 28 або 84 таблетки в коробці.

Засіб Мімпара випускається в таблетках, вкритих плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг або 90 мг у пляшці всередині коробки. У кожній пляшці міститься 30 таблеток.

Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення.

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – січень 2020 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

Засіб Мімпара (Mimpara) в гранулах у капсулах для розкриття по 1 мг
Засіб Мімпара (Mimpara) в гранулах у капсулах для розкриття по 2,5 мг
Засіб Мімпара (Mimpara) в гранулах у капсулах для розкриття по 5 мг
Цинакальцет

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Мімпара та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком використання засобу Мімпара
3. Як застосовувати засіб Мімпара
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Мімпара
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Мімпара та для чого його застосовують

Засіб Мімпара працює за рахунок контролю рівня паратиреоїдного гормону (ПТГ), кальцію й фосфору в організмі. Його застосовують для лікування захворювань органів, що мають назву «парацитоподібні залози». Парацитоподібні залози – це чотири невеликі залози, розташовані на ший поруч із щитоподібною залозою, які виробляють ПТГ.

Засіб Мімпара призначають дорослим пацієнтам:

- для лікування вторинного гіперпаратиреозу в дорослих із серйозним захворюванням нирок, які знаходяться на діалізі для очищення крові від продуктів життєдіяльності;
- для зниження високого рівня кальцію в крові (гіперкальціємія) у дорослих пацієнтів із раком парацитоподібною залозою;
- для зниження високого рівня кальцію в крові (гіперкальціємія) у дорослих пацієнтів із первинним гіперпаратиреозом, коли видалення залози неможливе.

Засіб Мімпара призначають дітям віком від 3 до 18 років:

- для лікування вторинного гіперпаратиреозу в пацієнтів із серйозним захворюванням нирок, які знаходяться на діалізі для очищення крові від продуктів життєдіяльності, за відсутності інших терапевтичних засобів у схемі лікування.

При первинному й вторинному гіперпаратиреозі парацитоподібні залози виробляють занадто багато ПТГ. «Первинний» означає, що виникнення гіперпаратиреозу не пов'язано з іншою хворобою, а «вторинний» – що пов'язано (наприклад, із захворюванням нирок). Як первинний, так і вторинний гіперпаратиреоз може викликати зменшення кількості кальцію в кістках, що може призвести до болю в кістках і переломів, проблем із кровоносними й серцевими судинами, каменів у нирках, психічного захворювання та коми.

2. Що потрібно знати перед початком використання засобу Мімпара

Не приймайте засіб Мімпара в разі алергії на цинакальцет або будь-який інший компонент лікарського засобу (див. перелік у розділі 6).

Не приймайте засіб Мімпара, якщо у вас низький рівень кальцію в крові. Ваш лікар спостерігатиме за вашим рівнем кальцію в крові.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Мімпара порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Перед прийомом засобу Мімпара повідомте своєму лікарю, якщо у вас є або коли-небудь були:

- **судоми** (напади чи конвульсії); якщо у вас уже були напади, ризик їх виникнення вищий;
- **проблеми з печінкою;**
- **серцева недостатність.**

Засіб Мімпара знижує рівень кальцію. У дорослих і дітей, які отримували засіб Мімпара, було зареєстровано загрозливі для життя явища й летальні наслідки, пов'язані з низьким рівнем кальцію (гіпокальціємія).

Якщо під час прийому засобу Мімпара ви помітили будь-який із цих симптомів, які можуть бути ознаками низького рівня кальцію, терміново повідомте своєму лікарю: спазми, посмикування, судоми або дискомфорт у м'язах, оніміння чи поколювання в пальцях рук, ніг або навколо рота, а також судоми, сплутаність або втрата свідомості.

Низький рівень кальцію може впливати на серцевий ритм. Повідомте своєму лікарю, якщо під час прийому засобу Мімпара у вас спостерігається надзвичайно швидке або прискорене серцебиття, якщо у вас є порушення серцевого ритму або якщо ви приймаєте лікарські засоби, які викликають порушення серцевого ритму (за доступними даними).

Додаткову інформацію див. у розділі 4.

Під час прийому засобу Мімпара повідомте своєму лікарю:

- якщо ви почали або кинули палити, оскільки це може вплинути на дію засобу Мімпара.

Діти та підлітки

Дітям віком до 18 років із раком паразитоподібної залози або первинним гіперпаратиреозом не можна приймати засіб Мімпара.

Якщо ви проходите лікування вторинного гіперпаратиреозу, лікар повинен перевірити ваш рівень кальцію до початку прийому засобу Мімпара й під час лікування засобом Мімпара. Якщо у вас спостерігаються будь-які із зазначених вище ознак низького рівня кальцію, ви повинні повідомити про це своєму лікарю.

Важливо приймати дозу засобу Мімпара відповідно до рекомендацій вашого лікаря.

Взаємодія засобу Мімпара з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби, зокрема етелкальцетид або будь-які інші лікарські засоби, які знижують рівень кальцію в крові.

Засіб Мімпара не слід приймати разом з етелкальцетидом.

Повідомте своєму лікарю, якщо ви приймаєте зазначені нижче лікарські засоби.

Подібні препарати можуть вплинути на дію засобу Мімпара:

- лікарські засоби, що використовуються для лікування **інфекцій шкіри й грибкових інфекцій** (кетоконазол, ітраконазол і вориконазол);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **бактеріальних інфекцій** (телітроміцин, рифампіцин і ципрофлоксацин);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **ВІЛ-інфекції та СНІДу** (ритонавір);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **депресії** (флувоксамін).

Засіб Мімпара може впливати на дію таких лікарських засобів:

- лікарські засоби, що використовуються для лікування **депресії** (амітриптилін, дезіпрамін, нортриптилін і кломіпрамін);
- лікарські засоби, що використовуються для полегшення **кашлю** (декстрометорфан);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **змін частоти серцевих скорочень** (флекаїнід і пропафенон);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування **високого кров'яного тиску** (метопролол).

Взаємодія засобу Мімпара з їжею та напоями

Засіб Мімпара рекомендується приймати під час або одразу після їди.

Вагітність, годування груддю й фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Мімпара не тестувався на вагітних жінках. Якщо ви вагітні, ваш лікар може прийняти рішення про зміну схеми лікування, оскільки засіб Мімпара може завдати шкоди ненародженій дитині.

Невідомо, чи виділяється засіб Мімпара в грудне молоко. Ваш лікар обговорить із вами рішення, чи потрібно припинити годування груддю або лікування засобом Мімпара.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

У пацієнтів, які отримували засіб Мімпара, було зареєстровано випадки запаморочення й судом. Якщо у вас спостерігаються зазначені вище побічні ефекти, не сідайте за кермо та не працюйте з іншими механізмами.

3. Як застосовувати засіб Мімпара

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся з ними. Ваш лікар повідомить вам необхідну дозу засобу Мімпара.

Не ковтайте капсули цілими. Капсулу потрібно розкрити й прийняти весь вміст гранул. Вказівки щодо того, як використовувати засіб Мімпара в гранулах, див. у розділі наприкінці цієї інструкції.

Щоб уникнути помилок у дозуванні, не слід разом приймати гранули різної концентрації.

Гранули рекомендується приймати під час або одразу після їди.

Засіб Мімпара також випускається в таблетках. Діти, яким призначено дози понад 30 мг або які можуть ковтати таблетки, можуть отримувати засіб Мімпара в таблетках.

Під час лікування ваш лікар регулярно братиме зразки крові, щоб стежити за перебігом лікування і за необхідності відкорегувати дозу.

Лікування вторинного гіперпаратиреозу

Рекомендована початкова доза засобу Мімпара для дорослих пацієнтів становить 30 мг (1 таблетка) один раз на добу.

Рекомендована початкова доза засобу Мімпара для дітей віком від 3 до 18 років становить не більше ніж 0,20 мг/кг маси тіла на добу.

Лікування раку парацитоподібної залози або первинного гіперпаратиреозу

Рекомендована початкова доза засобу Мімпара для дорослих пацієнтів становить 30 мг (1 таблетка) два рази на добу.

Якщо ви перевищили дозу засобу Мімпара

Якщо ви перевищили дозу засобу Мімпара, ви повинні негайно звернутися до свого лікаря. До можливих ознак передозування належать: оніміння чи поколювання навколо рота, біль або дискомфорт у м'язах і судоми.

Якщо ви забули прийняти засіб Мімпара

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви забули прийняти дозу засобу Мімпара, прийміть наступну дозу у звичайний час.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Якщо ви помітили будь-який із таких симптомів, терміново повідомте свого лікаря:

- Оніміння чи поколювання навколо рота, біль або дискомфорт у м'язах і судоми. Ці симптоми можуть бути ознаками низького рівня кальцію (гіпокальціємії).
- набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання (набряк Квінке).

Дуже часті – можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей:

- нудота й блювота; ці побічні ефекти зазвичай протікають у легкій формі й тривають недовго.

Часті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей:

- запаморочення;
- оніміння або відчуття поколювання (парестезія);
- втрата або зниження апетиту (анорексія);
- біль у м'язах (міалгія);
- слабкість (астенія);
- висип;
- зниження рівня тестостерону;
- високий рівень калію в крові (гіперкаліємія);
- алергічні реакції (підвищена чутливість);
- головний біль;
- судоми (конвульсії або напади);
- низький артеріальний тиск (гіпотонія);
- інфекції верхніх дихальних шляхів;
- утруднене дихання (диспное);

- кашель;
- розлад шлунку (диспепсія);
- діарея;
- біль у животі, біль у верхній частині живота;
- закріп;
- м'язові спазми;
- біль у спині;
- низький рівень кальцію в крові (гіпокальціємія).

Невідомі – неможливо оцінити частоту з доступних даних:

- кропив'янка (уртикарія);
- набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання (набряк Квінке);
- надзвичайно швидко або прискорене серцебиття, яке може бути пов'язане з низьким рівнем кальцію в крові (подовження інтервалу QT і шлуночкова аритмія, що розвивається внаслідок гіпокальціємії).

Після прийому засобу Мімпара в дуже невеликої кількості пацієнтів із серцевою недостатністю спостерігалось погіршення стану та/або зниження артеріального тиску (гіпотонія).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Умови зберігання засобу Мімпара

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на пляшці й коробці. Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

Не зберігайте засіб Мімпара разом із харчовими продуктами чи рідинами.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Мімпара

- Діючою речовиною є цинакальцет. Кожна капсула містить 1 мг, 2,5 мг або 5 мг цинакальцету (у вигляді гідрохлориду) у гранулах.
- Інші компоненти в складі гранул:
 - попередньо желатинізований кукурудзяний крохмаль;
 - целюлоза мікрокристалічна;
 - повідон;
 - кросповідон;
 - стоматологічний кремнезем.
- Оболонка капсули містить такі компоненти:
 - друкарська фарба: оксид заліза чорний, шеллак, пропіленгліколь;
 - желатин;
 - заліза оксид жовтий (E172) (капсули 1 мг та 2,5 мг);
 - індигокармін (E132) (капсули 1 мг та 5 мг);
 - титану діоксид (E171) (капсули 1 мг, 2,5 мг та 5 мг).

Вигляд засобу Мімпара та вміст пакування

Засіб Мімпара в гранулах має білий або майже білий колір і представлений у капсулах для розкриття. Капсули мають білий корпус і кольорові кришки з числовим позначенням «1 мг» (темно-зелена кришка), «2,5 мг» (жовта кришка) або «5 мг» (синя кришка) з одного боку й тисненням «AMG» з іншого.

Засіб Мімпара випускається в капсулах по 1 мг, 2,5 мг або 5 мг у пляшці всередині коробки. У кожній пляшці міститься 30 капсул.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення.

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Дата останнього перегляду цієї інструкції – січень 2020 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Інструкції із застосування засобу Мімпара в гранулах

Ковтати потрібно лише гранули. Оболонка капсули не призначена для вживання.

Гранули слід ковтати під час прийому їжі чи вживання рідини. Для пацієнтів, які не можуть ковтати, можна вводити гранули через трубку в шлунок (назогастральні або гастростомічні трубки, виготовлені з полівінілхлориду), розвівши в невеликій кількості води (не менше 5 мл).

Для пацієнтів, які можуть ковтати, знадобиться:

невелика миска, чашка або ложка з м'якою їжею (наприклад, яблучним соусом або йогуртом) або рідиною (наприклад, яблучним соком або молочною сумішшю). Не рекомендується використовувати воду, оскільки вона може надати лікарському засобу гіркого смаку. Кількість їжі залежить від того, скільки капсул вам призначено вживати щодня:

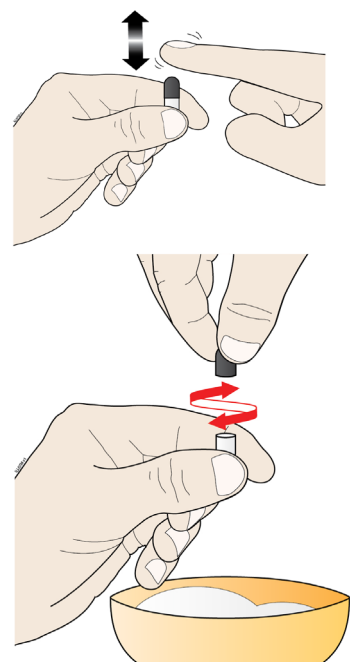
- від 1 до 3 капсул на добу → використовуйте щонайменше 1 столову ложку (15 мл);
- від 4 до 6 капсул на добу → використовуйте щонайменше 2 столові ложки (30 мл).

- Ретельно вимийте руки водою з милом.
- Переконайтеся, що ви використовуєте капсули правильної концентрації.
- На чистій робочій поверхні дістаньте з пляшки кількість капсул, яку вам порадив лікар або фармацевт.
- Щоб уникнути помилок у дозуванні, не приймайте разом гранули різної концентрації.

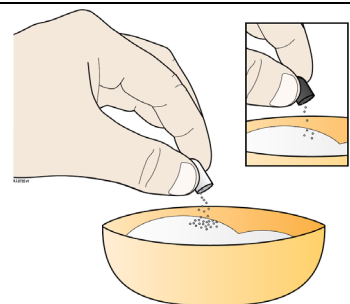


Розкриття капсули

- Тримайте кожну капсулу вертикально (кольоровою кришкою догори).
- Обережно постукайте по капсулі, щоб вміст осів на дно капсули (біла частина капсули).
- Тримайте капсулу вертикально над м'якою їжею або рідиною.
- Злегка стисніть верхню частину й обережно поверніть, щоб висипати вміст, намагаючись не розсипати його.



- Висипте весь вміст нижньої частини капсули на їжу чи рідину.
- Переконайтеся, що вміст, що залишився у верхній частині капсули, також висипався на їжу або рідину.



Утилізуйте оболонки капсул.



Одразу прийміть їжу чи рідину з доданим у них вмістом капсули. Якщо ви приймали засіб Мімпара в гранулах під час прийому їжі, випийте щось після цього, щоб повністю проковтнути лікарський засіб.