

Package leaflet: Information for the patient

Cinac 30 mg film-coated tablets Cinac60 mg film-coated tablets Cinac90 mg film-coated tablets

Cinacalcet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Cinacis and what it is used for
2. What you need to know before you take Cinac
3. How to take Cinac
4. Possible side effects
5. How to store Cinac
6. Contents of the pack and other information

1. What Cinacis and what it is used for

Cinac works by controlling the levels of parathyroid hormone (PTH), calcium and phosphorus in your body. It is used to treat problems with organs called parathyroid glands. The parathyroids are four small glands in the neck, near the thyroid gland, that produce parathyroid hormone (PTH).

Cinacis used:

- to treat secondary hyperparathyroidism in patients with serious kidney disease who need dialysis to clear their blood of waste products.
- to reduce high levels of calcium in the blood (hypercalcaemia) in patients with parathyroid cancer.
- to reduce high levels of calcium in the blood (hypercalcaemia) in patients with primary hyperparathyroidism who still have high calcium levels after removal of the parathyroid gland or when removal of the gland is not possible.

In primary and secondary hyperparathyroidism too much PTH is produced by the parathyroids glands. "Primary" means that the hyperparathyroidism is not caused by any other condition and "secondary" means that the hyperparathyroidism is caused by another condition, e.g., kidney disease. Both primary and secondary hyperparathyroidism can cause the loss of calcium in the bones, which can lead to bone pain and fractures, problems with blood and heart vessels, kidney stones, mental illness and coma.

2. What you need to know before you take Cinac

Do not take Cinac

- if you are allergic to Cinacalcet or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). **Warnings**

and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Cinac.

Before you start taking Cinac, tell your doctor if you have or have ever had:

- **seizures** (fits or convulsions). The risk of having seizures is higher if you have had them before;
- **liver problems;**
- **heart failure.**

Life threatening events and fatal outcomes associated with low calcium levels (hypocalcaemia) have been reported in patients treated with Cinacalcet.

Low calcium levels can have an effect on your heart rhythm. Tell your doctor if you experience an unusually fast or pounding heartbeat, if you have heart rhythm problems, or if you take medicines known to cause heart rhythm problems, while taking Cinacalcet.

For additional information see section 4.

During treatment with Cinac, tell your doctor:

- if you start or stop smoking, as this may affect the way Cinacalcet works.

Children and adolescents

Children under the age of 18 must not take Cinac.

Other medicines and Cinac

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Tell your doctor if you are taking the following medicines.

Medicines such as these can affect how Cinac works:

- medicines used to treat **skin and fungal infections** (ketoconazole, itraconazole and voriconazole);
- medicines used to treat **bacterial infections** (telithromycin, rifampicin and ciprofloxacin);
- a medicine used to treat **HIV** infection and AIDS (ritonavir);
- a medicine used to treat **depression** (fluvoxamine).

Cinac may affect how medicines such as the following work:

- medicines used to treat **depression** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline and clomipramine);
- medicines used to treat **changes in heart rate** (flecainide and propafenone);
- a medicine used to treat **high blood pressure** (metoprolol);

Cinac with food and drink

Cinac should be taken with or shortly after food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Cinacalcet has not been tested in pregnant women. In case of pregnancy, your doctor may decide to modify your treatment, as Cinacalcet might harm the unborn baby.

It is not known whether Cinacalcet is excreted in human milk. Your doctor will discuss with you if you should discontinue either breast-feeding or treatment with Cinac.

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Dizziness and seizures have been reported by patients taking Cinacalcet. If you experience these, your ability to drive or operate machinery may be affected.

Cinacalcet contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Cinac

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will tell you how much Cinacalcet you must take.

Cinac must be taken orally, with or shortly after food. The tablets must be taken whole and are not to be divided.

Your doctor will take regular blood samples during treatment to monitor your progress and will adjust your dose if necessary.

If you are being treated for secondary hyperparathyroidism

The usual starting dose for Cinacis 30 mg (one tablet) once per day.

If you are being treated for parathyroid cancer or primary hyperparathyroidism The usual starting dose for Cinacis 30 mg (one tablet) twice per day.

If you take more Cinac than you should

If you take more Cinac than you should you must contact your doctor immediately. Possible signs of overdose include numbness or tingling around the mouth, muscle aches or cramps and seizures.

If you forget to take Cinac

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have forgotten a dose of Cinac, you should take your next dose as normal.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you start to get numbness or tingling around the mouth, muscle aches or cramps and seizures **you should tell your doctor immediately**. These may be signs that your calcium levels are too low (hypocalcaemia).

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- nausea and vomiting, these side effects are normally quite mild and do not last for long.

Common: may affect up to 1 in 10 people

- dizziness
- numbness or tingling sensation (paraesthesia)
- loss (anorexia) or decrease of appetite
- muscle pain (myalgia)
- weakness (asthenia)
- rash
- reduced testosterone levels
- high potassium levels in the blood (hyperkalemia)
- allergic reactions (hypersensitivity)
- headache
- seizures (convulsions or fits)
- low blood pressure (hypotension)
- upper respiratory infection
- breathing difficulties (dyspnoea)
- cough
- indigestion (dyspepsia)
- diarrhoea
- abdominal pain, abdominal pain - upper
- constipation
- muscle spasms
- back pain
- low calcium levels in the blood (hypocalcaemia).

Not known: frequency cannot be estimated from available data

- hives (urticaria)
- swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing (angioedema).
- unusually fast or pounding heart beat which may be associated with low levels of calcium in your blood (QT prolongation and ventricular arrhythmia secondary to hypocalcaemia).

After taking Cinacalcet a very small number of patients with heart failure had worsening of their condition and/or low blood pressure (hypotension).

Children and adolescents

The use of Cinacalcet in children and adolescents has not been established. A fatal outcome was reported in an adolescent clinical trial patient with very low calcium levels in the blood (hypocalcaemia).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in [Appendix V*](#). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

- **Saudi Arabia:**

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: www.sfd.gov.sa/npc

○ **Other GCC States:**

Please contact the relevant competent authority.

5. How to store Cinac

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information What Cinaccontains

- The active substance is Cinacalcet. Each film-coated tablet contains 30mg, 60mg or 90mg of Cinacalcet (as hydrochloride).
- The other ingredients are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, croscopovidone, magnesium stearate and talc.
- The tablets are coated with SheffCoat green (containing hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, triacetin/glycerol triacetate, yellow iron oxide (E172) and FD&C Blue#2/ indigotine aluminium lake (E132)).

What Cinaclooks like and contents of the pack

Cinacis a light green film-coated tablet. They are oval-shaped and have 'C' marked on one side and '30', '60' or '90' on the other side.

Cinacis available in blisters of 30 mg, 60 mg or 90 mg film-coated tablets. Each blister pack contains either 14, 28 or 84 tablets in a carton.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.

Building no. 6979, Hail Industrial City, Hail 55414

Saudi Arabia

Tel: +966 11 268 7900

Manufacturer

Abdi Ibrahim IlacSanayi
Reşitpaşa Mahallesi,, Eski Büyükdere Caddesi,Sariyer
İstanbul, 34467, Turkey
Tel: +902123668400

This leaflet was last revised in <{03/2016}> .

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**

نشرة داخلية: معلومات للمستخدم

سيناك أقراص مغلقة ٣٠ ملغم، و ٦٠ ملغم، و ٩٠ ملغم.

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدأ استعمال هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك وعليك ألا تعطيه لآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدثت لديك أي أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة، انظر الفقرة رقم-٤.

ماذا في هذه النشرة؟:

- ١- ما هو سيناك وفيما يستعمل.
- ٢- ما الذي يلزمك ان تعرفه قبل تناول سيناك .
- ٣- كيف تستعمل سيناك.
- ٤- الأعراض الجانبية المحتملة.
- ٥- كيف تخزين سيناك.
- ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو سيناك وفيما يستعمل؟

يعمل سيناك ويؤدي مفعوله من خلال السيطرة على مستويات الهرمون جار الدريقي (PTH) وبالتالي تنظيم مستويات الكالسيوم والفسفور في الجسم. وهو يستعمل لعلاج المشاكل في الأعضاء المسماة "الغدد جارة الدرقية". والغدد جارة الدرقية هي ٤ غدد صغيرة في العنق بجوار الغدة الدرقية وتفرز الهرمون جار الدريقي (PTH). يستعمل سيناك في:

- علاج فرط نشاط الغدة جارة الدرقية الثانوي لدى المرضى المصابين بمشاكل أو أمراض خطيرة في الكلى الذين يحتاجون للعلاج بالديليزة (غسيل الدم) لتنقية الدم من النواتج والفضلات التي يراد التخلص منها.
- خفض مستويات الكالسيوم في الدم لدى المرضى المصابين بسرطان الغدة جارة الدرقية.
- خفض مستويات الكالسيوم في الدم لدى المرضى المصابين بفرط نشاط الغدة جارة الدرقية الذين تبقى مستويات الكالسيوم في دمهم مرتفعة بعد استئصال الغدة جارة الدرقية او الذين لا يمكن استئصال غدتهم جارة الدرقية.

في كل من الفرط الأولي والثانوي في نشاط الغدة جارة الدرقية يتم إنتاج كميات زائدة من الهرمون جار الدريقي (PTH) بواسطة الغدد جارة الدرقية. المصطلح "أولي" يعني أن النشاط الزائد للغدد جارة الدرقية غير ناتج عن حالات أو أمراض أخرى، أما المصطلح "ثانوي" فيعني أن النشاط الزائد للغدد جارة الدرقية ناتج عن حالات أو أمراض أخرى مثل مرض الكلى على سبيل المثال. وكل من فرط النشاط الأولي والثانوي يمكن أن يؤدي إلى فقدان الكالسيوم من العظام مما يؤدي إلى آلام وكسور في العظام إضافة إلى مشاكل فيب الدم والقلب والأوعية الدموية وحصوات في الكلى وأمراض عقلية وفقدان الوعي (الغيوبية)

٢- ما الذي يتوجب عليك معرفته قبل استعمال سيناك؟:

لا تتناول سيناك في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية لسيناكالكالسييت أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في الفقرة رقم-٦).

تحذيرات واحتياطات:

- يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في استعمال سيناك
- وعليك كذلك ابلاغ الطبيب اذا كنت مصابا او سبق ان اصبت بأي من الحالات التالية:
- **التشنجات** (نوبات تقلص أو ارتعاش عضلي): تزداد مخاطر حدوث التشنجات إذا كنت قد تعرضت لها في السابق
- **مشاكل في الكبد**

• فشل القلب.

وقد وردت تقارير عن نتائج قاتلة مرتبطة بانخفاض مستويات الكالسيوم لدى مرضى استعمالوا علاج سيناكالسيت.

ويمكن ان تؤثر مستويات الكالسيوم المنخفضة على انتظام نبض القلب. ولذلك يجب ابلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل سيناكالسيت ولأحظت أن نبض القلب قد تسارع بشكل غير طبيعي أو أي مشاكل تتعلق بانتظام النبض أو إذا كنت تستعمل أي أدوية من المعروف انها تؤثر في انتظام النبض (انظر الفقرة رقم ٤-).

اثناء استعمال سيناك يجب إبلاغ الطبيب عن أي مما يلي:

- إذا بدأت التدخين أو توقفت عنه حيث أن ذلك يمكن أن يؤثر في طريقة عمل سيناكالسيت

الأطفال والمراهقون:

يجب عدم إعطاء سيناك للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً.

الأدوية الأخرى و سيناك:

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعمال حديثاً أو يتوقع ان تستخدم أي أدوية أخرى بما فيه تلك الأدوية التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية. ومن المهم بصورة خاصة ان تبلغ الطبيب اذا كنت تستخدم اي واحد أو أكثر من الأدوية المذكورة أدناه حيث أنها يمكن أن تؤثر في طريقة عمل سيناك:

- الأدوية التي تستعمل لعلاج الفطريات الجلدية والإصابات الفطرية بشكل عام (كيتوكونازول، انتراكونازول، فوريكونازول).
- الأدوية التي تستعمل لعلاج الإصابات البكتيرية (تيليثرومايسين، سبروفلوكساسين).
- دواء يستعمل لعلاج الإصابة بفيروس أتش أي في ومرض الإيدز (ريتونافير).
- دواء يستعمل لعلاج الإكتئاب (فلوكسامين).

سيناك يمكن أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية التالية:

- أدوية تستعمل لعلاج الإكتئاب (اميتربتولين، ديسيبرامين، نوتريبتالين، كلوميبرامين).
- أدوية تستعمل لعلاج مشاكل في نبض القلب (فليكانيد، بروبافينون).
- دواء يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم (ميتوبرولول).
-

سيناك مع الأطعمة والمشروبات:

يجب تناول سيناك مع الطعام أو بعده بفترة قصيرة.

الحمل والإرضاع:

بالنسبة للنساء في حالة الحمل أو احتمال الحمل أو التخطيط لحدوث الحمل. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي للنصح والإرشاد قبل البدء في استعمال هذا الدواء. ولم يتم اختبار سيناكالسيت على نساء حوامل. وفي حالة الحمل ربما يقرر الطبيب تعديل العلاج حيث أن سيناكالسيت يمكن ان يسبب الضرر للجنين.

ولا يعرف ما إذا كان سيناك يفرز في حليب الأم أم لا، لذلك فإن النساء المرضعات أو اللاتي يخططن للإرضاع يجب عليهن استشارة الطبيب الذي قد يقرر التوقف عن الإرضاع أو وقف استعمال سيناك.

قيادة المركبات وتشغيل الآليات:

لم يتم إجراء دراسات حول تأثير استعمال هذا الدواء في القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآليات.

وقد تم الإبلاغ عن اعراض نعاس ودوار لدى مرضى يستعملون سيناكالسيت، وإذا لاحظت أيًا من تلك الأعراض فيجب عليك عدم قيادة اي مركبات او تشغيل أي آليات.

سيناك يحتوي على اللاكتوز:

إذا كان طبيبك قد ابغك بأن لديك عدم تقبل لبعض أنواع السكريات فيجب عليك الإتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣- كيف تستعمل سيناك؟

يجب عليك دائماً استعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تماماً. وإذا كنت غير متأكد فيجب عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي.
يجب أن يؤخذ سيناك بالفم مع الطعام أو بعد تناول الطعام مباشرة.
ويجب ان تؤخذ الأقراص كامل وعد تقسيمها.
اثناء فترة العلاج سيقوم الطبيب بأخذ عينات من دمك لتقييم مدى تطور الحالة وسيقوم بتعديل الجرعة إذا رأى أن ذلك ضروري.

إذا كنت تعالج من فرط النشاط الثانوي للغدة جارة الدرقية:

الجرعة الموصى بها من سيناك هي ٣٠ ملغم (قرص واحد) مرة واحدة في اليوم.

إذا كنت تعالج من سرطان الغدة جارة الدرقية أو من فرط النشاط الأولي للغدة جارة الدرقية:

الجرعة الموصى بها من سيناك هي ٣٠ ملغم (قرص واحد) مرتين في اليوم.

إذا تناولت جرعة زائدة من سيناك:

إذا تناولت من سيناك زيادة عن وصفة الطبيب فيجب عليك الاتصال بالطبيب فوراً.
الأعراض المحتملة لزيادة الجرعة تشمل الخدر أو التتميل حول الفم وآلام بالعضلات أو تقلصات عضلية وتشنجات.

إذا نسيت أن تتناول سيناك:

إذا نسيت ان تتناول الجرعة المعتادة من سيناك في وقتها فيجب أن لا تأخذ جرعة اخرى لتعويضها وعليك ان تأخذ الجرعة التالية التي حل موعدها وواصل الاستعمال كالمعتاد.

وإذا كانت لديك أي أسئلة أو استفسارات حول استعمال هذا الدواء فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة:

هذا الدواء كغيره مكن الأدوية يمكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية مع انها لا تحدث لدى جميع الأشخاص.

إذا بدأت تشعر بالخدر أو التتميل حول الفم أو آلام بالعضلات أو تقلصات عضلية وتشنجات فيجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً. فهذه الأعراض قد تكون علامات على انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم.

تأثيرات جانبية شائعة جداً (يمكن أن تصيب ما يزيد عن ١ من بين كل ١٠ أشخاص):

- غثيان وتقيؤ وهي أعراض خفيفة في العادة ولا تستمر طويلاً.

تأثيرات جانبية شائعة (يمكن أن تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠ أشخاص):

- دوار .
- إحساس بالخدر أو التتميل .
- فقدان او ضعف الشهية .
- ألم بالعضلات .
- ضعف او وهن .
- طفح جلدي .
- نقص مستويات هرمون التستوستيرون .
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم .
- ردود فعل حساسية .
- صداع .

- تشنجات (تقلصات أو ارتعاشات عضلية).
- انخفاض ضغط الدم.
- التهاب (عدوى) بالجهاز التنفسي العلوي.
- صعوبة أو ضيق في التنفس.
- سعال.
- عسر الهضم.
- إسهال.
- ألم بالبطن عموماً أو في أعلى البطن.
- إمساك.
- تقلصات عضلية.
- ألم بالظهر.
- انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم.

تأثيرات جانبية معدلها غير معروف: لا يمكن تحديد معدلات حدوثها من واقع البيانات المتوفرة:

- حكة شديدة (ارتيكاريا)
- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة وعائية).
- أعراض التسارع في النبض أو الزيادة في قوة النبضات قد تصاحب انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم (زيادة في طول فترة موجات "كيو تي" وعدم انتظام نبض بطيني ناتج عن انخفاض الكالسيوم في الدم).

لوحظ أن هناك عدد قليل من المرضى المصابين بفشل القلب قد زادت حالتهم سوءاً و/أو حدث لديهم انخفاض في ضغط الدم بعد استعمال سيناكالسيت.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. وتشمل تلك الأعراض أي تأثيرات محتملة أخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة. ويمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ الموضح في الملحق. ومن خلال إبلاغك عن تلك الآثار الجانبية فإنك تساعد في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة استخدام هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتبقيط والسلامة الدوائية
○ فاكس ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦٦+
○ للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبقيط وإدارة الأزمات هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦٦+ تحويلة: ٢٣٤٠ - ٢٣٥٣
○ ٢٣٣٤ - ٢٣٥٤ - ٢٣١٧ - ٢٣٥٦
○ الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
○ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
○ الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية لكل دولة

٥- كيف تخزن سيناك؟:

احفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على العلبة وهو يشير إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

هذا المنتج الدوائي لا يحتاج إلى شروط تخزين خاصة.
لا تلقي بأي دواء في مياه الصرف الصحي او في النفايات المنزلية. وعليك ان تسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها. وهذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

ماذا يحتوي سيناك؟:

- المادة الفعالة هي "سيناكالسيت".
كل قرص مغلف يحتوي على ٣٠ ملغم، أو ٦٠ ملغم، أو ٩٠ ملغم من مادة سيناكالسيت (على شكل هيدروكلوريد)

- المكونات الأخرى هي لاكتوز احادي مائي، سليولوز مبلور دقيق، نشا كيتوني، كروسبوفيدون، ستيارات المغنيسيوم، تالك.
- الأقراص مغلفة بغلاف شيف كوت أخضر (يحتوي على هيبروميلوز، ثاني اكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، لاكتوز احادي مائي، ثلاثي اسيتين / ثلاثي اسيتات الجلسرول، اكسيد الحديد الأصفر (إي ١٧٢)، FD & C أزرق رقم ٢- / انديجوتين الومنيوم ليك (إي ١٣٢).

كيف يبدو شكل سيناك ومحتويات العبوة؟:

هو أقراص مغلفة بلون أخضر فاتح وهي بيضاوية الشكل ومكتوب عليها الحرف "C" على أحد الوجهين والرقم 30 أو 60 أو 90 على الوجه الآخر.

يتوفر سيناك المنتج في شرائح تحتوي على أقراص ٣٠ ملغم، أو ٦٠ ملغم أو ٩٠ ملغم وكل عبوة شرائح تحتوي على ٢٨ قرص في عبوة كرتون.

وقد لا يتم تسويق جميع احجام العبوات

حامل ترخيص التسويق والمانع:

حامل ترخيص التسويق:

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة
المدينة الصناعية – حائل- المملكة العربية السعودية
رقم المبنى ٦٩٧٩
الرياض ٥٥٤١٤
تلفون: ٧٩٠٠ ٢٦٨ ١١ ٩٦٦ +

المانع:

شركة ابي ابراهيم
اسطنبول- تركيا
تلفون: ٩٠٢١٢٣٦٦٨٤٠٠ +

تمت مراجعة هذه النشرة في {٢٠١٧ / ١}

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لاتترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب