

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cinacalcet STADA 30 mg potahované tablety  
Cinacalcet STADA 60 mg potahované tablety  
Cinacalcet STADA 90 mg potahované tablety

cinacalcetum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Cinacalcet STADA 30 mg potahované tablety  
Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg (jako cinacalceti hydrochloridum).  
Cinacalcet STADA 60 mg potahované tablety  
Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 60 mg (jako cinacalceti hydrochloridum).  
Cinacalcet STADA 90 mg potahované tablety  
Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 90 mg (jako cinacalceti hydrochloridum).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

30 mg:

28, 30, 50 a 84 potahovaných tablet nebo 28x1, 30x1, 50x1, 84x1 potahovaných tablet (v jednodávkovém blistru)

60 mg, 90 mg:

28, 30 a 84 potahovaných tablet nebo 28x1, 30x1, 84x1 potahovaných tablet (v jednodávkovém blistru)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Cinacalcet STADA 30 mg potahované tablety: 56/075/18-C  
Cinacalcet STADA 60 mg potahované tablety: 56/076/18-C  
Cinacalcet STADA 90 mg potahované tablety: 56/077/18-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

cinacalcet stada 30 mg potahované tablety  
cinacalcet stada 60 mg potahované tablety  
cinacalcet stada 90 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cinacalcet STADA 30 mg potahované tablety  
Cinacalcet STADA 60 mg potahované tablety  
Cinacalcet STADA 90 mg potahované tablety

cinacalcetum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**